

ALERTAS ANVISA 11.10.2023

Área: GGMON

Número: 4274

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4274 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomerieux Brasil Indústria e Comércio e Produtos Laboratoriais Ltda - Vidas Dengue NS1 Ag (DEAG).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Vidas Dengue NS1 Ag (DEAG). Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 10158120738. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 423077. Números de série afetados: 1009977620.

Problema:

Problema de calibração inválida com o Lote 1009977620 do produto Vidas® Dengue NS1 AG 60T (Ref. 423077) devido a um valor alto do S1 fora da faixa (out-of-range).

Não existe risco de resultados falso (positivo ou negativo) visto que o equipamento VIDAS irá gerar um alerta de que a calibração está inválida solicitando a calibração correta e com isso o resultado não é liberado.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5784 sob responsabilidade da empresa Biomerieux Brasil Indústria e Comércio e Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio e Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapua 491 Lote 1 Taquara Jacarepaguá - Rio De Janeiro - RJ. Tel: 21 981264814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomerieux S.A Marcy L'etoile - 376, Chemin De L'orme,69280 Marcy L'etoile Rhône - França.

Recomendações:

Comunicação ao cliente através de carta (anexada a essa notificação) explicando o problema, riscos e impactos e solicitando que:

1 - Distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.

2 - Pare imediatamente de utilizar o Lote 1009977620 de Vidas® Dengue NS1 AG 60T (Ref. 423077) e segregue-os (em uso e em estoque).

3 - Preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) informando a quantidade de produtos que serão recolhidos (em uso e em estoque) e envie para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento deles.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4274 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4274](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4273

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4273 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Quanta Flash® aCL IgA.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso. Nome Comercial: Quanta Flash® aCL IgA. Nome Técnico: Anticardiolipina. Número de registro ANVISA: 80003610493. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 50 testes. Números de série afetados: B35736; B35501; B35358; B35600.

Problema:

Uma investigação interna foi iniciada a respeito da estabilidade on board do produto Quanta Flash® aCL IgA quando a bordo do equipamento. O teste suporta a estabilidade on board de 31 dias. Os resultados do controle de qualidade fora do intervalo serão sinalizados no equipamento caso ocorra um problema no Desempenho com o ensaio aCL IgA. No entanto, se os resultados do controle de qualidade não forem sinalizados como fora do intervalo, poderá ser observada reatividade reduzida dos reagentes aCL IgA se forem deixados a bordo e em uso por mais de 31 dias. A reatividade reduzida pode resultar em resultados falsos negativos para amostras próximas ao limite, no entanto, nenhum relato de resultados falsos negativos relacionados a falhas de estabilidade on board foi reportada.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FAA 2023-005 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11981714828. E-mail: gvieira@werfen.com.

Fabricante do produto: Inova Diagnostics, Inc. - 9900 Old Grove Road - San Diego, CA 92131 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

•Assim que receber o “Assay Definition File” (ADF), Arquivo de Definição do Ensaio realize a alteração; •Conforme recomendado nas instruções de uso do produto, execute os controles uma vez a cada turno de 8 horas quando o ensaio for realizado; • Se o cartucho permanecer no equipamento por mais de 31 dias, substitua-o por um novo cartucho; • Se os cartuchos tiverem sido utilizados após 31 dias a bordo do equipamento, consulte seu Gerente de laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados negativos próximos ao limite é

cl clinicamente justificada; • Por favor, distribua esta informação para todo o pessoal apropriado em seu laboratório e encaminhe esta informação para todos os envolvidos que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem você pode ter transferido este produto; •Arquive uma cópia desta carta em seus registros de laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4273 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4273](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4272

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4272 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710206) Allura CV20; Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table; Cardio Vascular - Allura Centron; (10216710345) Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o pedal com e sem fio usado com os sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva, onde existe a possibilidade de radiação não intencional. O pedal com e sem fio é usado para controlar a fluoroscopia, a exposição e outras funções, como disparo único, controle e alternância entre planos (para sistemas biplanos). Um pedal pode ficar preso na posição ativa quando o usuário solta o pedal, resultando em radiação não intencional.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78.
Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V.Holanda - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Divulgue este documento de Aviso de Segurança de Campo a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções abaixo descritas no item 4 da carta de comunicação ao cliente anexa a essa notificação, referente a Limpeza do pedal e uso de capas protetoras e Deslocamento do parafuso. Se houver alguma dúvida sobre os métodos de limpeza a abordagem, entre em contato com seu representante local da Philips. De acordo com as informações disponíveis, os sistemas podem continuar a ser utilizados com segurança de acordo com as instruções de utilização do dispositivo e as instruções fornecidas nesta carta de Aviso de Segurança de Campo.

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita para inspecionar o pedal e oferecer uma cópia do adendo IFU (referência FCO72200545).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4272 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4272](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4271

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4271 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda - Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleo. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 80674930013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IMP-HR-330; IMP-EHR-360. Números de série afetados: 283565; 283556.

Problema:

A empresa GCA do Brasil recebeu informação de que na embalagem do produto modelo IMP-EHR-360, lote 283556 foi identificado o modelo IMP-HR-330, lote 283565. De acordo com a investigação realizada pelo fabricante, houve inversão de etiquetas durante etapa fabril dos produtos IMP-EHR-360 (lote 283556) e IMP-HR-330 (lote 283565), resultando na inclusão de uma prótese do Lote 283556, modelo IMP-EHR-360, na embalagem identificada como Lote 283565, modelo IMP-HR-330, e vice-versa.

O fabricante confirmou que um total de 26 unidades do Lote 283565 (modelo IMP-HR-330) foram fabricadas e enviadas ao Brasil. Portanto, uma dessas embalagens contém o produto do Lote 283556 (modelo IMP-EHR-360).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC02/2023 sob responsabilidade da empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: GCA Brasil Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 11.015.655/0001-50. Endereço: Rua Paraná, 107, Sala 27, Andar 2, Chácara do Solar I (Fazendinha) - Santana do Parnaíba - SP. Tel: 19 995189874. E-mail: isabelly.argentino@gruposoluto.com.br.

Fabricante do produto: Nagor LTD - 129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,

Cumbernauld Glasgow, G68 9HN - Reino Unido.

Recomendações:

Seguindo as orientações do fabricante, foram adotadas medidas para rastrear todos os itens afetados: todos os distribuidores aos quais o lote foi comercializado foram comunicados e orientados a bloquearem imediatamente os itens em estoque e retornarem à GCA Brasil.

Quando do recebimento das próteses, o fabricante orientou a abertura de todas as caixas para avaliação dos itens internos, buscando identificar a prótese invertida. Todas as unidades verificadas serão então descartadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4271 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao distribuidor](#)

[Carta ao cliente \(cirurgiões\)](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4271](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 11.10.2023.
