

Área: GGMON Número: 3864 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3864 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Antígeno Fator de Von Willebrand – Perda da estabilidade dos frascos após abertos - Orientações aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hemosil Antígeno Fator de Von Willebrand. Nome Técnico: Fator Von Willebrand de Coagulação. Número de registro ANVISA: 80003610136. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Reagente Látex: 2 x 3 mL / Tampão Reativo: 2 x 4 mL. Números de lotes afetados: B33819; B34144.

Problema:

De acordo com a empresa, com base no documento 2022-007-C enviado pelo fabricante, foi informado novos dados de a estabilidade dos frascos do produto descrito, após abertos e conservados a temperatura entre 2-8 °C, e reutilizados posteriormente.

Quando o produto Hemosil von Willebrand Factor Antígeno é utilizado e é gerado um alerta (erro) em decorrência da estabilidade do produto após abertura e conservação dos frascos, o controle de qualidade indica a necessidade de substituição do frasco em uso por um novo frasco. Até que a troca do frasco seja realizada e o controle de qualidade seja aprovado, não são processados testes de paciente. Caso ocorra o processamento de amostras de paciente, o alerta (erro) do equipamento é gerado e não será possível a liberação dos resultados de amostra de paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-007-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Investigação em andamento pelo Fabricante. Orientação aos usuários e novo plano de acordo com os resultados da investigação.

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 - Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - CEP: 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: gvieira@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O fabricante recomenda que os reagentes sejam utilizados logo após a abertura dos frascos, seguindo a estabilidade on board determinada nas Instruções de Uso do produto. E após a abertura dos frascos não é recomendada a conservação entre 2-8 °C, para posterior reutilização.

Caso os reagentes não sejam utilizados logo após sua abertura, e sejam conservados entre 2-8 °C e posteriormente utilizados, o cliente deve sempre avaliar o controle de qualidade para validação do mesmo e liberação do teste para rotina e processamento para testes de paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3864 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3864](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2022.

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.