

**Área:** GGMON

Número: 3652

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3652 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Acelerador linear Elekta - Falha no Diodo D1 - Correção de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Acelerador Linear Elekta. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 80569320007. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Ver lista anexa.

**Problema:**

Segundo informado pela empresa, existe o risco de que o Diodo D1 no modulador possa falhar de forma destrutiva, e que o tubo de proteção ao redor do diodo possa não conter a matéria ejetada. Como o evento destrutivo resulta na liberação de óleo de silicone e fragmentos de cerâmica, outras ações de mitigação precisam ser tomadas ao lidar com a falha do diodo, para reduzir o risco de ferimentos aos usuários nas imediações.

Houve 2 eventos relatados em todas as unidades vendidas no mundo.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCA-EL-0015 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Fabio.Moura@elekta.com.

Fabricante do produto: Elekta Limited - Cornerstone, London Road, Crawley, West Sussex, RH10 9BL - Inglaterra.

**Recomendações:**

A orientação está contida na Carta ao cliente em anexo. Será necessário a retirada do Diodo do equipamento conforme etapas detalhadas pela empresa.

É importante habilitar o acesso dos Representantes de Serviço Elekta para instalar a modificação quando ela for lançada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3652 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Números de séries afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3652](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/09/2016

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Área:** GGMON**Número:** 3651**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3651 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - HemosIL Liquid Anti-Xa - Alteração da estabilidade on-board - Atualização das instruções de uso.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: HemosIL Liquid Anti-Xa. Nome Técnico: Heparina. Número de registro ANVISA: 80003610519. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Factor Xa reagent: 5 x 2,5 mL; Chromogenic substrate: 5 x 3 mL. Números de série afetados: Lotes atuais (N0705566; N1007812) e lotes futuros.

### **Problema:**

Foi identificado pela fabricante uma alteração da estabilidade on-board de todos os lotes atuais e futuros do reagente 00020302601- HemosIL Liquid Anti-Xa, quando colocados a bordo no interior dos equipamentos da Família ACL TOP / ACL TOP Série 50 e ACL Elite e ACL Elite Pro.

Se ocorrer um resultado incorreto para heparina, há um risco de que a dose seja ajustada caso o resultado do teste exceda um limite de Anti-Xa, conforme definido em protocolo institucional. O dano seria limitado aos riscos associados a coleta de sangue, ao invés de complicações mais sérias.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 2021-001-R sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Atualização das instruções de uso.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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 - 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: egarcia2@werfen.com.

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

### **Recomendações:**

As orientações aos usuários indicadas na rotulagem do produto e na carta de Notificação em anexo, sobre a utilização on-board do kit HemosIL Liquid Anti-Xa que devem ser consideradas, para que haja segurança aos resultados dos testes de paciente.

No momento, o valor da estabilidade on-board foi reduzido de 7 dias para 5 dias para todos os lotes indicados neste documento, e para os futuros lotes de HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601), em conjunto com os equipamentos da Família ACL TOP e ACL TOP Série 50. O Fabricante IL decidiu remover o teste para HemosIL Liquid Anti-Xa (Código 00020302601) quando utilizado em conjunto aos ensaios com os equipamentos ACL Elite e ACL Elite Pro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3651 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de

Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link  
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de notificação do produto](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3651](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/09/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 28.09.2021.