

Área: GGMON

Número: 3702

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3702 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Produtos Família FlexLab e APTIO Automation - Atualização de hardware e software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família FlexLab e APTIO Automation. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 10345162188 e 10345162051. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Automação FlexLab Automação FlexLab HS, número de série: 10628151 10720943// Automação Aptio, número série: 11266636. Números de série afetados: Aptio - AP2.0210; AP2.0344; AP2.0129 e FlexLab - FLX.0197 e FLX.0198.

Problema:

A empresa informou sobre problemas relacionados aos sistemas de automação. Trata-se de alguns comportamentos não esperados relacionados ao algoritmo de carregamento do módulo de centrífuga, erro do tempo expirado dos módulos de interface, comando offline dos módulos de interface, diluição do tubo primário em um dos módulos e problemas nos sensores de segurança. Os comportamentos identificados já foram corrigidos por novas versões de software e/ou substituição de componente de hardware.

A Carta ao cliente traz um detalhamento dos erros identificados e riscos envolvidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2020.

Ação:

Ação de Campo Código LAI 20-01, sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em campo, atualização de software e hardware.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba, São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2953. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Inpeco AS. Via Torracchia 26, Novazzano 6883, Suíça.

Recomendações:

Segundo esclarecido pela empresa, as ações a serem tomadas variam de acordo com o problema

identificado. As ações que podem ser tomadas para cada comportamento inesperado estão descritas na Tabela 1 da Carta ao cliente enviada aos clientes afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3702 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 Aptio](#)

[Carta ao Cliente FlexLab](#)

[Formulário de verificação de efetividade Aptio](#)

[Formulário de verificação de efetividade - Flex Lab](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3702

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2020.

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 24.11.2021.