

Área: GGMON

Número: 3832

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3832 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion - Falha na reinicialização do botão de Parada de Emergência (reinicialização a quente) - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3, Azurion 5, Azurion 7. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

O botão de Parada de Emergência é usado para parar todos os movimentos do sistema durante uma emergência na sala de exames. Depois de pressionar o botão de Parada de Emergência, o sistema deve ser reiniciado (reinicialização a quente) antes de poder ser usado novamente (seção 2.1.3 das Instruções de Uso do Azurion).

A Philips identificou durante testes internos que, intermitentemente, a reinicialização a quente pode não ser executada corretamente, fazendo com que a funcionalidade de movimento permaneça indisponível. O raio-X está sempre disponível. Caso isso ocorra, uma nova reinicialização a quente se faz necessária para restaurar a funcionalidade de movimento.

Atraso adicional no procedimento, causado pela necessidade de um segundo aquecimento reinicie (atraso de 90 segundos) do sistema, para recuperar a funcionalidade total.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72200509 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de software.

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 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda.

Recomendações:

Se os movimentos não estiverem disponíveis após pressionar o botão de Parada de Emergência e

reiniciar o sistema (reinicialização a quente), realize uma segunda reinicialização a quente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3832 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3832](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3831

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3831 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense - Falhas na comunicação do aparelho com o programador do médico e/ou do paciente. Comunicado aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense. Nome Técnico: Sistema de estimulação elétrica cerebral profunda. Número de registro ANVISA: 10349000969. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: B35200-B31060. Números de série afetados: Todos os códigos e lotes afetados estão descritos na lista de distribuição enviada junto a esse documento.

Problema:

A Medtronic está notificando os clientes para informá-los(as) de que o Neuroestimulador Implantável (INS) Percept™ PC, Modelo B35200, não consegue se comunicar com o programador do médico e/ou sistema de programador do paciente (programador do paciente HH90 e comunicador TM91). Nesses casos, o INS continuará a fornecer a terapia ao paciente dentro dos parâmetros programados. Desde o lançamento do Percept PC em janeiro de 2020, a Medtronic recebeu 6 (seis) relatos confirmados desse problema. Desses, 5 (cinco) eventos relatados ocorreram nos Estados Unidos e 1 (um) ocorreu na Suíça. Dois dispositivos foram explantados devido à impossibilidade de se conectar com o INS. A Medtronic pode realizar o diagnóstico e reiniciar a comunicação do INS caso esse problema ocorra, e está investigando as alterações para evitar a ocorrência.

Essa ocorrência pode se apresentar da seguinte maneira:

- Se o programador do médico não conseguir se comunicar com o INS, o programador do médico exibirá a mensagem "Searching for Device" [Procurando Dispositivo];
- Se o sistema do programador do paciente foi configurado, esse continuará a se comunicar com o INS e permitirá que os ajustes da terapia e as alterações no grupo sejam feitos dentro dos limites estabelecidos pelo médico; porém, o sistema do programador do paciente não poderá desativar a terapia.;
- Se o paciente já conseguia desligar seu dispositivo sem a necessidade de comunicação de proximidade, essa capacidade será mantida;
- Se o paciente possui um grupo bipolar configurado anteriormente, a capacidade de colocar o dispositivo no modo RM será mantida;
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS durante o procedimento de implante, a tentativa de resolução do problema pode atrasar o procedimento cirúrgico, e pode exigir um INS substituto. Não há relatos dessa ocorrência durante o implante;
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS após o procedimento, pode não ser possível ajustar a terapia e o paciente pode receber uma terapia inadequada (i.e., retorno dos sintomas subjacentes da doença). Se a comunicação com o INS não puder ser restaurada (consulte a mitigação recomendada a seguir), uma intervenção cirúrgica imprevista pode ser necessária para explantar e substituir o INS.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1231 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

- Na sessão de programação inicial do paciente, certifique-se de que o sistema do programador do paciente esteja configurado para se comunicar com o INS do paciente.
- Se o INS de um paciente não conseguir se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente, e não for possível realizar ajustes na terapia ou desativar a estimulação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic no telefone 0800-702-6843.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3831 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3831](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2022.

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.

Área: GGMO

Número: 3830

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3830 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S/A - Glicose Liquiform - Foram identificados resultados falsamente diminuídos - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Glicose Liquiform. Nome Técnico: Glicose. Número de registro ANVISA: 10009010236. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo

afetado: Não Aplicável. Números de série afetados: Lote 202201.

Problema:

Foram identificados resultados falsamente diminuídos em amostras de soro e plasma ao utilizar o produto Glicose Liquiform - Ref. 133 Lote 202201. A falha é observada pelo aumento do fator de calibração e detectada por meio da não recuperação de valores das amostras controle, utilizadas no controle interno da qualidade do laboratório para avaliação do sistema analítico.

Não são esperadas consequências negativas decorrentes da utilização do produto uma vez que resultados isolados de glicemia não são utilizados como critério diagnóstico da Diabetes mellitus, conforme informado no campo acima. Entretanto, na eventualidade de valores de glicose não condizentes com a condição médica do paciente, orientamos que seja feita a avaliação da necessidade de revisar os resultados obtidos utilizando o lote afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S/A. 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: Labtest Diagnóstica S/A - CNPJ: 16.516.296/0001-38 - Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG. Tel: 31 3689-6926. E-mail: neucilene@labtest.com.br.

Fabricante do produto: Labtest Diagnóstica S/A - Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG - Brasil.

Recomendações:

Para resultados já liberados de amostras de pacientes, se os valores das amostras controles corridas em paralelo tiverem sido recuperados dentro das faixas esperadas, nenhuma ação adicional é necessária. Entretanto, na eventualidade de valores de glicose não condizentes com a condição médica do paciente, orientamos que seja feita a avaliação da necessidade de revisar os resultados obtidos utilizando o lote afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3830 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 3830](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3829

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3829 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gadali Medical Comercio de Produtos Médicos Hospitalar LTDA - Sonda Basket - Tamanho descrito na embalagem divergente do produto. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sonda Basket. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80984190001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 532042. Números de série afetados: 30921.

Problema:

Foi identificado que o lote 030921, referente ao produto "532042 - Sonda Basket 1.9F- 4 fios - 120 cm - sem ponta", fabricante "Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti." e registro nº 80984190001 apresentou problemas durante a utilização. Foi verificado que unidades do lote 030921 não possuíam o tamanho descrito na embalagem e no registro do produto.

Dessa forma, para evitar que este problema ocorra novamente, informamos que iremos recolher todas as unidades do lote em questão.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Gadali Medical Comercio de Produtos Médicos Hospitalar 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: Gadali Medical Comercio de Produtos Médicos Hospitalar LTDA - CNPJ: 06.143.957/0001-73 - Rua Eleutério Rodrigues 434 - Campinas - SP. Tel: 19 32913882. E-mail: dalize.cola@gadalimedical.com.br.

Fabricante do produto: Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti - Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad N: 13 - Turquia.

Recomendações:

Suspenda imediatamente a utilização do material acima mencionado.

Se você comprou esse produto diretamente da Gadali, realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque ou dos produtos utilizados e enviar para: notifique@gadalimedical.com.br.

Se você distribui esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.

Nossa equipe da Qualidade/Estoque entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3829 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 3829](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3828

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3828 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado acerca de certificado de conformidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Prótese Mamária ISD Texturizada. Segregação e Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prótese Mamária ISD Texturizada. Nome Técnico: Implantes mamários. Número de registro ANVISA: 80882270001. Tipo de produto: Material de uso em saúde (Dispositivo médico). Classe de Risco: III - Alto Risco. Modelo afetado: 007A-175 007A-225 007A-275 007A-325 007A-350 007A-400 007A-425 007A-500 007A-600 007T-100. Lote: 211103. Números de série afetados: SN:016963 - SN:016982 - SN:016983 - SN:017002 - SN:017003 - SN:017022 - SN:017023 - SN:017042 - SN:017043 - SN:017062 - SN:017063.

Problema:

Reprovação do lote 211103, nos ensaios mecânicos aos quais foi submetido o produto Prótese Mamária ISD Texturizada, importado pelo detentor do registro no Brasil Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 550, de 2021, dispõe sobre os “Requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).”

De acordo com a Portaria Inmetro 005, de 11 de janeiro de 2022, que aprovou os requisitos para avaliação da conformidade para esses produtos, são previstos dois modelos de certificação:

“a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e no comércio, alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote.”

A Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. optou pelo “Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote”, deste modo, somente o lote 211103 foi afetado pela reprovação nos ensaios e não pode ostentar o certificado de conformidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2022.

Ação:

Ação sob responsabilidade da empresa Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. Segregação e Recolhimento.

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: Parts Import Comércio de Imp. e Exp. Ltda. - CNPJ: 02.322.453/0001-60 - Avenida Princesa Isabel, 629 - Centro 29010-361 - Vitória - ES. Tel: (27) 3222-0281 E-mail: partsimport@partsimport.com.br .

Fabricante do produto: Shangai Dongyue Medical Health Product CO., LTD.

Recomendações:

As unidades do produto do lote afetado não podem ser comercializadas e utilizadas.

Considerando que a empresa não distribuiu o referido lote antes da liberação do resultado de controle de qualidade do produto, não há risco de utilização do lote reprovado (4.053 unidades).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3828 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:**[Justificativa ao cliente](#)**

[Alerta 3828 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3828](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/04/2022.

Data de atualização do alerta: 13/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3827

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3827 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico - Falha na função de armazenamento de cliques - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-

Som. Número de registro ANVISA: 10345162284. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ACUSON Juniper. Números de série afetados: 550282; 550283; 550284; 550286; 550287; 550303; 550323; 550325; 550326; 550327; 550328; 550333; 550359; 550360; 550361; 550363; 550365; 550366; 550641; 550642; 550643; 550644; 550645; 551636; 551660; 551663; 551664; 551665; 551759; 551762; 551763; 551764; 551926; 551927; 551928; 551929; 551930; 552651; 552652; 553206; 553208; 553209; 553210; 553211; 553212; 553213; 553597.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda reportou uma potencial falha na função de armazenamento de cliques no sistema de ultrassom ACUSON Juniper. No Juniper 1.0. A função de armazenamento de cliques não funciona quando o sistema de ultrassom apresenta erro de disco cheio.

As possíveis consequências incluem o atraso do tratamento caso o sistema de ultrassom não salve cliques como parte da documentação do estudo durante procedimentos de alto risco, como exames de ecocardiograma sob estresse.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código US025/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc - 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043 / 22010 S. E. 51St Street, Issaquah, WA 98029 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

As recomendações aos usuários e pacientes são as seguintes:

- Verifique o espaço de armazenamento disponível no sistema de ultrassom antes de começar estudos em que os cliques sejam importantes para a documentação, como em exames de ecocardiograma sob estresse.
- Caso disponível, use um sistema de ultrassom diferente e capaz de realizar exames de ecocardiograma sob estresse até que o problema seja resolvido. Se outro sistema de ultrassom não estiver disponível, considere a possibilidade de usar outras modalidades de aquisição de imagens para chegar ao diagnóstico.
- Em caso de defeito, a reinstalação do software poderá resolvê-lo até que a capacidade de armazenamento disponível no sistema de ultrassom seja superior novamente.

A atualização de software fornece a versão VA10G aos equipamentos que possuem as versões VA10D, VA10E e VA10F.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3827 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 3827](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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.

Área: GGMON**Número:** 3826**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3826 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m HBV - Resultados falsamente elevados - Atualização da Instrução de Uso do Ensaio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity m HBV. Nome Técnico: Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Hepatite B (HBV). Número de registro ANVISA: 80146502204. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Qualquer modelo. Números de lotes afetados: 502346; 503979; 505110; 507211; 509352; 510012; 513393; 514356; 519755; 522137 e 524059.

Problema:

A Abbott recebeu relatos de resultados falsamente elevados ao utilizar o Alinity m HBV AMP Kit. A análise dos dados concluiu que a contaminação de um poço contendo alta titulação de HBV para um poço adjacente é um potencial fator contribuinte.

Os eventos de contaminação podem fazer com que amostras que estejam posicionadas próximo a

amostras positivas na bandeja do ensaio produzam resultados de HBV falsamente elevados (quantificação errônea).

A Abbott investigou a situação e realizou estudos adicionais de contaminação. Os valores de contaminação observados no estudo nas amostras negativas ficaram abaixo de 2000 IU/mL1.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2022-269B sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização da Instrução de Uso do Ensaio.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta a o preenchimento e devolução um formulário de resposta do cliente certificando o recebimento e o entendimento do comunicado acima. Favor devolver o formulário de resposta tão logo quanto possível.

Revise cuidadosamente todos os comunicados. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu representante da Abbott Molecular.

Os resultados do ensaio Alinity m HBV devem ser interpretados no contexto de todos os achados clínicos e laboratoriais relevantes. Se os resultados forem inconsistentes com o histórico do paciente e demais procedimentos diagnósticos durante o monitoramento do paciente, um novo teste da amostra deverá ser considerado. Favor contactar seu laboratório caso decida retestar uma amostra de paciente.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-MAR2022_269B. ANVISA nº 80146502204.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3826 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](#)

[Carta aos profissionais de saúde](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3826](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3825

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3825 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - Elevador de Paciente Móvel Sara - Superaquecimento da placa de circuito impresso HMX1350-1. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elevador de Paciente Móvel Sara. Nome Técnico: Aparelho P/ Movimentação/Transferência de Paciente. Número de registro ANVISA: 81695960014. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Sara Plus. Números de série afetados: Ver anexo.

Problema:

Verificou-se que danos internos da placa de circuito impresso HMX1350-1 afetada, podem levar ao superaquecimento da peça e, à emissão excessiva de calor. É improvável que o calor gerado, evolua para uma chama, que possa danificar a tampa do PCB ou, na pior das hipóteses, causar sua ignição.

Verificou-se que danos internos da placa de circuito impresso HMX1350-1 afetada, podem levar ao superaquecimento da peça e, à emissão excessiva de calor. É improvável que o calor gerado, evolua para uma chama, que possa danificar a tampa do PCB ou, na pior das hipóteses, causar sua ignição. A avaliação técnica da falha mostrou, que a probabilidade de ocorrência do problema é limitada e, depende de múltiplos fatores. A ignição pode ser precedida por fumaça branca, saindo do elevador. A fumaça emitida não é prejudicial e, é improvável que resulte em quaisquer consequências para a saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-POZ-001-2022 sob responsabilidade da empresa Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 28.997.632/0001-90 - Rua Marina Ciufuli Zanfelicce, 329 - P02B Galpão - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3588-5088. E-mail: andre.junior@arjo.com.

Fabricante do produto: Arjohuntleigh AB - Hans Michelsensgatan, 10 - 211 20 - Malmo - Suécia.

Recomendações:

A ignição pode ser precedida por fumaça branca, saindo do elevador. Caso ocorra, assim que notar a fumaça, pare de usar seu elevador Sara Plus imediatamente - pressione o botão de parada de emergência e, remova a bateria do soquete da bateria, para evitar mais falhas.

A seguir, entre em contato com a Arjo Brasil ou distribuidores autorizados para devida assistência técnica. A fumaça desaparecerá completamente sozinha após menos de 3 minutos. NÃO use o elevador em áreas úmidas e NÃO pulverize as tampas do elevador com nenhum líquido. A entrada acidental de água pode contribuir para a falha do PCB. NÃO sobrecarregue o elevador.

Lembre-se que: Ao usar a sling de transferência e caminhada para a transferência, a Carga de Trabalho Segura é de 140 kg (308 lbs). Ao usar a mesma sling para a prática de caminhada, a Carga de Trabalho Segura é de 190 kg (420 lbs). NÃO use o elevador com baterias gastas, velhas (mais de 2 anos) ou danificadas. Observe que o mês de fabricação de sua bateria está visível em seu adesivo. NÃO deixe seu paciente desacompanhado no elevador em nenhuma situação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3825 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3825](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3824

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3824 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - HCG Immulite 2000 - Resultados de hCG falsamente elevados devido à carryover de amostras - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HCG Immulite 2000. Nome Técnico: Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG) Total. Número de registro ANVISA: 10345160732. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HCG Immulite 2000. Números de série afetados: Consultar anexo.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnósticos Inc. confirmou a possibilidade de resultados de hCG falsamente elevados devido à carryover de amostras. Isso pode ser observado quando uma amostra é testada para hCG imediatamente após uma amostra não diluída com um valor de hCG >5000 mIU/mL. Esse problema afeta amostras de soro e urina de pacientes, bem como amostras de controle de qualidade e ajustadores. O efeito do carryover varia com base na concentração da amostra de hCG alta.

Embora essa questão afete potencialmente todas as populações de pacientes, na pior das hipóteses, um nível de estradiol falsamente elevado poderia levar um médico a interpretar mal um resultado de paciente como pré-menopausa quando verdadeiramente seria pós-menopausa.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto nos casos em que amostras de plasma foram usadas para avaliar o estado da menopausa de uma mulher com o propósito de determinar a terapia para o câncer de mama avançado ou metastático do receptor hormonal.

O fabricante espera emitir um relatório com a identificação da causa-raiz no início de maio/2022

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código IMC 22-04 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-2132. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 511 Benedict Avenue - Tarrytown, NY - Estados Unidos.

Recomendações:

O fabricante indica que o usuário siga as instruções listadas na Mensagem de Alerta:

1. O usuário deve repetir o ensaio se o resultado de HCG em uma amostra estiver entre 2,5 mil/mL e 750 mil/mL.

1.1 Se os valores dos resultados duplicados não estiverem dentro da precisão esperada do ensaio, a amostra de ser executada novamente.

2. Se o resultado de HCG em uma amostra for <2,5 mIU/mL ou > 750 mIU/mL, nenhuma ação é necessária e os resultados podem ser relatados.

3. Como indicado nas Instruções de Uso, os resultados obtidos neste ensaio devem sempre ser usados em combinação com o exame clínico, histórico médico do paciente e outros achados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3824 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3824](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 14.04.2022.