

Área: GGMON

Número: 3931

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3931 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Família Vitek2 AST - BioMérieux - Família de Diferenciais para Identificação de Microorganismos - Vitek 2 - Identificação - Orientação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Vitek2 AST - BioMérieux - Família de Diferenciais para Identificação de Microorganismos - Vitek 2 - Identificação. Nome Técnico: Dispositivo para Identificação/Antibiograma de Microorganismos; Meios de Cultura e Dispositivos Diferenciais Destinados à Identificação de Microorganismos por Meio de Testes Bioquímicos. Número de registro ANVISA: 10158120592; 10158120571. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II e I. Modelo afetado: VITEK2 AST- P637 - 20 cartões; Cartão Vitek 2 GN, ref. 21341; - 20 testes. Números de lote afetado: 7372028503; 2411798503.

Problema:

A empresa reportou problema de mistura de cartões Vitek 2 ID (Identificação) x Vitek 2 AST (Suscetibilidade a antibióticos).

Um cliente em Taiwan relatou ter encontrado cartões AST-N322 lote 7622071503 com uma etiqueta do cartão AST-GN99 lote 6892071503. O cliente solicitou os cartões AST-N322, onde as caixas e as bolsas eram correspondentes. O cliente relatou três (3) caixas com esse problema acima citado.

Essa ref. não atinge o Brasil porque não temos esse produto notificado e nem comercializado no país.

Em relação à potencial probabilidade de termos algum cartão misturado nas embalagens do produto cartão Vitek 2 GAST P-637, a mesma se restringe ao lote 7372028503.

De acordo com avaliação de risco procedida pela empresa; o uso do cartão Vitek 2 AST errado, pode levar a um resultado teste de suscetibilidade (AST) potencial errado com MIC subestimada / resistência insuficiente, levando a uma interpretação errônea da categoria de antibiótico.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 5695 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Orientações específicas 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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 - Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21- 24441415 ou 98143-3478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux, Inc. - 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042 - Estados Unidos da América (USA).

Recomendações:

As recomendações da empresa são:

- Certifique-se de que a carta aos clientes e orientações tenham sido distribuídas e revisadas por todo o pessoal apropriado em sua organização.
- Revise seu estoque para identificar se você recebeu o lote impactado.
- Conforme determinam as Boas Práticas de Laboratório, verifique cada bolsa e cartão antes de usar. Se um cartão ou etiqueta de cartão incorreto for identificado, descarte o mesmo.

No Brasil foram identificados 2 lotes de produtos impactados pelo FCA 5695, são eles:

- 1- Cartão Vitek 2 GN test kit (Lote: 2411798503).
- 2- Cartão Vitek 2 AST P-637 (Lote: 7372028503).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3931 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 3931](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2022.

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: 3930

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3930 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. - Pentacam® AXL – Erro na calculadora LIO - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Pentacam® AXL. Nome Técnico: Analisador Scheimpflug para oftalmologia. Número de registro ANVISA: 81341749001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AXL. Números de série afetados: Software 1.26r26 e 1.26r27.

Problema:

A empresa reportou que a impressão da calculadora de LIO (Lente Intra Ocular) não está refletindo com precisão o eixo de alinhamento e a posição da incisão ao planejar LIO tóricas. As informações exibidas diretamente no software estão corretas.

A menos que o usuário perceba a diferença do que é exibido corretamente no software, o erro pode fazer com que uma LIO tórica não seja alinhada corretamente ao ser implantada.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 80116 sob responsabilidade da empresa Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 23.373.314/0001-35. Endereço: Rua. Emilia Marengo, 687 Cep. 03336-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2533-2533. E-mail: qa@oculus.com.br.

Fabricante do produto: Oculus Optikgeräte GMBH - Münchholzhäuser STD, 29 - Alemanha.

Recomendações:

A recomendação da empresa é que o software, nas versões 1.26r26 e 1.26r27, sejam atualizados para a nova Versão, 1.26r28.

A empresa realizou contato com os clientes do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3930 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 3930](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2022.

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: 3929

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3929 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - EP-Tracer - Problemas em relação à fluência e desobstrução do ar - Correção de partes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: EP-Tracer. Nome Técnico: Sistema de Análise de ECG. Número de registro ANVISA: 80117580774. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EP-Tracer 38 (00EPT01). Números de série afetados: 2019-1-02, 2019-1-04, 2019-4-04.

Problema:

A empresa reportou que durante um estudo externo, um dos dispositivos não passou no teste devido que teve causa associada a um problema com relação à fluência e desobstrução do ar em um ponto do dispositivo. Não houve pacientes envolvidos neste teste. Examinou-se a falha internamente e concluiu-se que havia um problema com relação à fluência e à depuração de ar em um ponto do dispositivo. Devido a este problema, o dispositivo médico não está mais em conformidade com a norma EN 60601-1. Esse problema nunca foi detectado durante os testes 60601. O risco de danos permanentes é considerado muito baixo.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 41/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Av. Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: CardioTek B.V - Amerikalaan 70, Maastricht-Airport, Limburg - Holanda.

Recomendações:

A ação corretiva da empresa é a montagem de uma chapa de isolamento reforçada e será implementada no local, nas instalações do cliente ou nas instalações da fábrica da Cardiotek em Sittard. A ação corretiva será realizada por um funcionário da Cardiotek ou de um parceiro de assistência autorizado em data acordada mutuamente por todas as partes envolvidas. A Cardiotek irá contatar o cliente ou usuário final para agendar os trabalhos. O dispositivo pode continuar a ser utilizado conforme pretendido.

Consultar, na carta ao cliente, contato de pessoa da empresa para maiores informações sobre a ação de campo e formulário de ciência do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3929 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 3929](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/07/2022.

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 09.08.2022.