

Área: GGMON

Número: 4052

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4052 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Thyroglobulin Immulite 2000 - Potencial de não atendimento a Sensibilidade Funcional.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Thyroglobulin Immulite 2000. Nome Técnico: Tireoglobulina (TG). Número de registro ANVISA: 10345160871. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Lotes afetados: 431, 432, 433, 434, 435, 436.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou, por meio de reclamações de clientes, o potencial de não atender a Sensibilidade Funcional estabelecida nas Instruções de Uso (IFU).

Além disso, o nível de controle um do Módulo de Controle de Tireoglobulina Immulite pode resultar fora dos intervalos publicados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código IMC 23-04 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Carta de notificação ao cliente.

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. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-5746. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Products, LTD - Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

Interromper o uso e descartar os lotes do kit de Tireoglobulina afetados. Revisar a carta de notificação com o Diretor Médico, incluindo a consideração de uma revisão dos resultados gerados anteriormente. Preencher e devolver o Formulário de Reposição anexado a da carta dentro de 30 dias. Revisar o inventário desses produtos para determinar as necessidades de substituição e fornecer informações à Siemens Healthineers para relatar às autoridades. Caso tenha qualquer reclamação de doença ou eventos adversos. comunicar o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o representante de suporte técnico local da Siemens

Healthineers.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4052 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 4052](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/01/2023.

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: 4051

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4051 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda - 9305 Óleo Mineral para Cultura de Embriões. Meio de Cultura para Fertilização in vitro - Suspensão imediata do uso, Recolhimento e Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: 9305 Óleo Mineral para Cultura de Embriões. Nome Técnico: Meio de Cultura para Fertilização in vitro. Número de registro ANVISA: 10318390019. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 mL; 500 mL. Números de lotes afetados: 0000011351; 0000011367; 0000015999; 0000016001.

Problema:

A empresa informa que, após recebimento de reclamações em outros países, desencadeou investigação de desvio de qualidade da fabricação do produto, quando foi detectada a toxicidade do óleo para os lotes mencionados.

Como consequência, potenciais deficiências no óleo para cultura de embriões pode prejudicar o desenvolvimento do embrião humano, incluindo a sua degradação completa em alguns casos. Ademais, pode levar ao mau desenvolvimento de blastocisto ou blastocisto intransferível, resultando na incapacidade de realizar o procedimento de fertilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 009/23 sob responsabilidade da empresa Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. Suspensão imediata do uso. 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: Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda - CNPJ: 54.446.810/0001-03. Endereço: Avenida Fagundes Filho, 316 - Vila Monte Alegre CEP: 04.304-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 20395400. E-mail: bio@spectrun.com.br.

Fabricante do produto: Fujifilm Irvine Scientific, Inc. - 1830 East Warner Ave, Santa Ana, CA 92705 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Aos importadores, distribuidores e Centro de Reprodução Humana Assistida (usuários finais):

1. Parar imediatamente de vender o produto (para importadores /distribuidores); Interromper o uso do produto (usuários finais);
2. Colocar em quarentena qualquer produto remanescente no estoque;
3. Devolver ou destruir os produtos;
4. Preencher o formulário de resposta/aviso de recolhimento do produto enviado pela empresa (importadores/distribuidores e usuários finais).
5. Notificar a queixa técnica ou evento adverso associado ao uso do produto afetado, conforme determinado em ordenamento regulatório da Anvisa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4051 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 ao Cliente - Internacional](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4051](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação da Ação de Campo para a Anvisa: 10/02/2023.

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: 4050

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4050 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Câmara Cintilográfica (Gama Câmara) - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600 (80071260136); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260354); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260408); Sistema de Medicina Nuclear (80071260239). Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Câmara Cintilográfica (Gama Câmara). Número de registro ANVISA: 80071260136; 80071260354; 80071260408; 80071260239. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Brivo NM615, Discovery NM630, NM 830; Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670 ES, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR; NM/CT 850, NM/CT 860; Optima NM/CT 640. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A GE Healthcare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas de Medicina Nuclear (consulte Carta ao Cliente), uma medida mitigação pode não ser implementada corretamente. Se for este o caso, o detector pode cair, causando lesões corporais com risco de vida.

Em um caso em que os mecanismos de falha primário e secundário falhem (por exemplo, uma falha no parafuso esférico e uma chave de segurança ausente, respectivamente), o detector pode cair sobre um paciente e provavelmente causar danos catastróficos.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40901 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 -Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma Street- PO box 170 - Tirat Hacarmel 30200 - Israel.

Recomendações:

- A GE Healthcare determina que o cliente PARE DE USAR o seu sistema de Medicina Nuclear, se o seu sistema estiver listado nos Detalhes do Produto Afetado no Apêndice da carta de aleta de segurança, até que uma inspeção do sistema seja concluída pela GE Healthcare e o cliente receba uma carta indicando que o sistema pode retornar ao uso clínico.

- Preencher o formulário de Resposta de Confirmação de Notificação da Carta de Correção Urgente de Dispositivo Médico em anexo à carta de aleta de segurança e enviar para Recall.40901@ge.com.

- A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para o cliente. A GE Healthcare inspecionará o sistema para garantir que a mitigação apropriada seja implementada corretamente para lidar com essa possível preocupação com risco de vida. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para providenciar essa correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4050 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4050](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2022.

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: 4049

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4049 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia -Correção em Campo - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia. Nome Técnico: Software de Planejamento de Tratamento para Radioterapia. Número de registro ANVISA: 80569320017. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Oncentra Brachy. Números de série afetados: Oncentra Brachy versão 4.0 e superior em combinação com o aplicador "library" versão 1.0.0 e superior.

Problema:

O Oncentra Brachy oferece a funcionalidade Applicator Modeling, que auxilia o usuário final na reconstrução de toda a geometria do aplicador. Em um fluxo de trabalho muito específico, um defeito no software pode levar a um erro de reconstrução quando o usuário usar a funcionalidade de dobra do cateter.

Se não for notado, isso pode resultar em uma diferença entre a dose planejada e a administrada.

Com base nas observações dos diferentes planos teóricos de tratamento, o defeito do software pode levar a uma situação perigosa de 'overdose/subdose significativa de radiação'. A gravidade do dano associado a esta situação perigosa é 'Grave'. A estimativa da probabilidade residual é: Remota (improvável, mas pode ocorrer e resultar no nível de dano atribuído).

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-NU-0008 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66. Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1355, Andar 20, escritório 2001, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Fabio.Moura@elekta.com.

Fabricante do produto: Nucletron B.V. - Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal - Holanda.

Recomendações:

- Ao usar a funcionalidade de dobra do cateter, sempre posicione os pontos de manipulação no meio do cateter reconstruído e mantenha uma distância do último e do primeiro ponto de reconstrução do cateter (consulte a Figura 4 no Aviso de segurança de campo).
- Sempre inspecione as coordenadas dos pontos de cateteres reconstruídos no Case Explorer quanto à presença de dobras.
- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

O problema será resolvido em uma atualização do Oncentra® Brachy.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4049 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 4049](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

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: 4048

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4048 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - Covera Plus Stent Vascular Revestido - Possibilidade de falha na implantação do Stent.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Covera Plus Stent Vascular Revestido. Nome Técnico: Endoprotese Vascular. Número de registro ANVISA: 80689090173. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08040, AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09040, AASLE09060, AASLE09080, AASLE09100, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080, AASLE10100. Números de série afetados: Catálogo AASLE06040, Lotes: ANFU3099, ANFU3450, ANFW2030 e ANFY2823; Catálogo AASLE06060, Lotes: ANFS4998, ANFU0175, ANFU1088, ANFU3100, ANFU4097, ANFV0308, ANFW2031 e ANFY2510; Catálogo AASLE06080, Lotes: ANFT0494, ANFT1502, ANFT2618, ANFT3596, ANFU1089, ANFX1429 e ANFX2247; Catálogo AASLE06100, Lotes: ANFT1503, ANFT3597, ANFU2676, ANFY2041 e ANFY2826; Catálogo AASLE07040, Lotes: ANFS5000, ANFT3592, ANFU0176, ANFV1056 e ANFY0006; Catálogo AASLE07060, Lotes: ANFT0480, ANFT1505, ANFT3598, ANFW2060, ANFW3176, ANFX0089, ANFX1431 e ANFX2037; Catálogo AASLE07080, Lotes: ANFT3599, ANFU2722, ANFU3003, ANFW1497, ANFW2033, ANFW3177, ANFX0098 e ANFX4129; Catálogo AASLE07100, Lotes: ANFT0495, ANFV0173, ANFX1077, ANFX1432 e ANFX3586; Catálogo AASLE08040, Lote: ANFT3600; Catálogo AASLE08060, Lotes: ANFT3589, ANFT3601, ANFU3004, ANFX2252 e ANFX3169; Catálogo AASLE08080, Lotes: ANFT1509, ANFT2622, ANFU4098 e ANFV0328; Catálogo AASLE08100, Lotes: ANFU0394, ANFU1307, ANFU2264, ANFU3005, ANFU3323, ANFU4119, ANFV2593, ANFW0182, ANFW1483, ANFW2036, ANFX3146, ANFX4131 e ANFY0672; Catálogo AASLE09040, Lotes: ANFT2624, ANFU3102, ANFU4114, ANFV2594, ANFW3181, ANFX0073 e ANFX1435; Catálogo AASLE09060, Lote: ANFW3183; Catálogo AASLE09080, Lotes: ANFT3603, ANFW2038 e ANFX4132; Catálogo AASLE09100, Lotes: ANFT3604, ANFU3008, ANFU4115, ANFV0351, ANFW0186, ANFW1481 e ANFX3170; Catálogo AASLE10040, Lote: ANFT3625; Catálogo AASLE10060, Lotes: ANFT2627, ANFT3605, ANFU0177, ANFU1094, ANFU3103, ANFW2039 e ANFW3184; Catálogo AASLE10080, Lotes: ANFT1516, ANFT2628, ANFW2040, ANFX4133 e ANFY1508; Catálogo AASLE10100, Lotes: ANFT2629, ANFT3606, ANFU1308, ANFU2267, ANFW2041, ANFX3152 e ANFX3587.

Problema:

Foi identificado por meio de reclamações de clientes que o Stent Vascular Covera™ Plus pode apresentar problemas de implantação (ou seja, falha na implantação do stent recoberto) devido a falhas na ligação do bloco deslizante na alça do dispositivo (manopla de liberação).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PI-22-4559-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde 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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. -

CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar, sala Bard - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik Kg - Alemanha.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

- "1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado. Caso possua, descontinue a uso e mantenha-os em quarentena para que possamos seguir com a coleta;
3. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4048 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 ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4048](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/01/2023.

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: 4047

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4047 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Epc Blood Analysis System - Falha no software de configuração do sensor do sistema epoc.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Epc Blood Analysis System. Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10345162193. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Epc Host. Números de série afetados: Versão do software host/configuração do sensor: 3.37.3/41.1.

Problema:

A Epocal INC. confirmou um problema que pode afetar a recuperação do pO2 no controle da qualidade (CQ) nas pressões barométricas

Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código POC 23-004 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. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-5746. E-mail: fscabr.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Epocal INC. - 2060 Walkley Road, Ottawa, ON K1G 3P5 Canada.

Recomendações:

O fabricante indica que os usuários verifiquem se seus testes do CQ em pressões barométricas estão inferiores a 730 mmHg (97 kPa) e aplique fatores de correção barométrica antes de comparar as leituras do gás com os valores liberados.

É recomendado também que, em caso de dúvida, o usuário entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4047 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 4047](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/01/2023.

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: Portal de Compras, em 15.02.2023.