

Área: GGMON

Número: 4114

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4114 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil - Produto Accelerator a3600 - Ação proposta pela empresa: Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Accelerator. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro/notificação ANVISA: 80146501830. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico In Vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo/apresentação afetado: Accelerator a3600. Números de série/lote afetados ou versão de software: Número de série: ACP393SRS01.

Problema:

O firmware dos módulos do Accelerator a3600 listados no comunicado tem o potencial de associar erroneamente IDs de amostras, causando (a) atraso nos resultados devido à perda de localização da amostra (b) resultados incorretos em módulos não equipados com o leitor de código de barras antes da aspiração.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA14MAR2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Ação proposta pela empresa: 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Endereço: Rua Michigan, 735 - Brooklin SP, Brasil CEP: 04566-905. Telefone para contato: 11 5536-7477 Email: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Inpeco SA - Endereço: Via G. di Vittori 11 20090 Segrate (MI) - Itália - Suíça.

Recomendações:

A Inpeco recomenda checar visualmente todos os dias as portas na entrada da linha de buffer dos módulos impactados para verificar se: a) não há obstruções impedindo a correta ativação e movimento do desvio; b) o desvio parece intacto; c) a posição do desvio está alinhada aos perfis quando está direcionando um tubo.

Se a verificação visual falhar, entre em contato com o suporte técnico local para obter assistência antes de usar os módulos impactados do Sistema de Automação para processar amostras. Seu representante de serviço entrará em contato para agendar o upgrade do firmware.

Até a visita do representante de serviço, siga as orientações deste comunicado e implemente as medidas recomendadas acima. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA14MAR2023.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4114 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 1](#)

[Carta ao cliente 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4114](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2023.

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:** 4113**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4113 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. Ltda - Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed - Desprendimento da cânula.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Roraima, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins. Nome Comercial: Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed. Nome Técnico: Agulhas. Número de registro ANVISA:

10150470472. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 10215. Números de série afetados: 101792D01.

Problema:

A empresa identificou que há risco da cânula plástica do cateter se desprender do hub no momento da remoção da agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. 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: Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. Ltda - CNPJ: 61.418.042/0001-31. Endereço: Alameda África, 570 - Santana de Parnaíba - SP. Tel: (11) 4152-0547. E-mail: qualidade@cfernandes.com.br.

Fabricante do produto: Poly Medicure Limited - Plot 115-116, Sector 59, HSIIDC Indl. Haryana, Faridabad - Índia.

Recomendações:

Os produtos do lote e referência indicado devem ser segregados para devolução ao fornecedor. Poderá ser realizada a troca ou a devolução para crédito, de acordo com a conveniência do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4113 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 4113](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2023.

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: ANVISA, em 26.04.2023.