

Área: GGMON

Número: 4150

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4150 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - Oxímetro de Pulso Virto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Oxímetro de Pulso Virto. Nome Técnico: Oxímetro de Pulso. Número de registro ANVISA: 80629379002. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Virto. Números de série afetados: Vide Produtos Afetados.

Problema:

A empresa recebeu reclamações de mercado relatando dificuldade na leitura ou leitura imprecisa do parâmetro de oximetria de pacientes pediátricos. A equipe de engenharia identificou um bug nos softwares do OXÍMETRO DE PULSO VIRTO, onde os dois firmwares do equipamento demandam atualização para que o sensor soft pediátrico consiga melhorar a leitura do paciente pediátrico.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001-23 sob responsabilidade da empresa Alfa Med Sistemas Médicos 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: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - CNPJ: 11.405.384/0001-49. Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 31 3681-6388. E-mail: sielesantos@alfamed.com.

Fabricante do produto: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - Brasil.

Recomendações:

1. Como medida geral de precaução, recomendamos manter uma unidade de reposição em prontidão a fim de assegurar uma operação completa contínua no caso de possível dificuldade na captação do sinal de oximetria utilizando sensores soft pediátricos em conjunto com o Oxímetro de Pulso Modelo Virto; 2. Caso identifique que possui em seu estoque algum número de série informado no Anexo Produtos afetados acesse a distribuição dos produtos listados e mantenha-os em área segregada; 3. Complete o relatório de reconhecimento em anexo, assine-o e o envie imediatamente para assistenciatecnica@alfamed.com. Isso permitirá a confirmação do recebimento desta notificação e também a confirmação da quantidade deste produto em suas mãos. (Prazo: imediato a contar do recebimento desta); 4. Caso identifique que já distribuiu para algum cliente

e/ou unidade de saúde algum número de série informado no Anexo Produtos Afetados em anexo envie essa informação para assistenciatecnica@alfamed.com relatando quais foram os números de série distribuídos e seus respectivos clientes. Além disso, envie esse Alerta para os mesmos. (Prazo: 05 dias úteis a contar do recebimento deste); 5. Promova o recolhimento dos números de série identificados e entre em contato com a Alfa Med Sistemas Médicos Ltda, para seguir as orientações pré-definidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4150 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 4150](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2023.

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: 4149

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4149 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diasorin Ltda - Liaison Cortisol.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraíba; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rondônia; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Liaison Cortisol. Nome Técnico: Cortisol. Número de registro ANVISA: 10339840213. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 Testes. Números de série/lotes afetados: 244222; 244290; 244291; 244292.

Problema:

Foram identificadas anomalias nas curvas padrão e nas atribuições de dose do calibrador usadas nos lotes listados acima que podem fazer com que uma dose incorretamente reduzida seja medida quando comparada com a esperada. O efeito é mais pronunciado na faixa de normalidade do soro matinal no grupo controle de referência, que está entre 4,5 e 24,0 µg/dL, podendo chegar a -30% em alguns casos. As anomalias não foram identificadas durante a liberação dos lotes de ensaio, que foram aprovados dentro das especificações definidas.

Os resultados podem estar falsamente mais baixos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FN-230426 sob responsabilidade da empresa Diasorin Ltda. Recolhimento - Destruição local.

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: Diasorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70. Endereço: Av. Ermano Marchetti, 1435 - 14º Andar - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3618-6000. E-mail: ricardo.monteiro@diasorin.com.br.

Fabricante do produto: Diasorin Italia SPA - Via Crescentino SNC - 13040 Saluggia (VC) - Itália.

Recomendações:

- Interrompa o uso e segregue os lotes afetados do produto, para substituição e destruição;
- Use um lote substituto de Liaison® Cortisol, fornecido pela Diasorin, como o lote 244307, que não é afetado pelas anomalias descritas.
- Encaminhe esta comunicação a todos os indivíduos necessários em sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido distribuídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4149 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 4149](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/05/2023.

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 22.05.2023.