

Área: GGMON

Número: 4179

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4179 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120696. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116. Números de série afetados: Todos os lotes do produto Painel Gastrointestinal (GI) BIOFIRE® FILMARRAY®.

Problema:

O CSN-2022-167-0 (documento interno da Biofire), descreveu um número não confirmado de resultados de clientes (falso positivos) para *Cryptosporidium* usando o painel Biofire Gastrointestinal (G.I.). O painel G.I. contém 02 ensaios de detecção do *Cryptosporidium*, CRYPT1 e CRYPT 2. Um número não confirmado de resultado de *Cryptosporidium* parece ser causado por um produto não específico previamente desconhecido, que é gerado quando do ensaio CRYPT2. Esse produto de amplificação está sendo erroneamente interpretado como resultado positivo pela versão atual do software do módulo da bolsa para o painel G.I. Esse produto não específico e raro foi primeiramente observado em uma pequena fração de amostras de paciente e não tem correlação com lotes específicos de produto, com o instrumento FilmArray ou com o meio Carry Blair.

São 94 equipamentos instalados no Brasil, e em operação. O problema identificado de resultados falso positivos para *Cryptosporidium* no ensaio Crypt2 com o painel Biofire FilmArray GI panel está ligado a versão atual do software da bolsa para interpretação do G.I.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 5747 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais 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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 981433478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC - 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108 -

USA.

Recomendações:

1- A bioMérieux Brasil está disponibilizando um Assessor Científico para visitar os clientes e realizar a atualização do software do módulo da bolsa para o painel Biofire FilmArray G.I., conforme determinado pelo fabricante. Essa atualização será feita em todos os equipamentos instalados no Brasil e que estão em uso.

2- Após atualização, o cliente deve preencher o formulário de conhecimento, assinar, datar e entregar ao Assessor Científico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4179 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](#)

[Parecer Médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4179](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2023.

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: 4178

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4178 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda - Lavadoras/Desinfetadora Multi-Câmaras Steris.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Lavadoras/Desinfetadora Multi-Câmaras Steris. Nome Técnico: Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais. Número de registro ANVISA: 80102510451. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Reliance® Vision™ Multi-Câmara L/D. Números de série afetados: 3602114001; 3602714001; 3614318001; 3623419003; 3627319043; 3624521001; 3625321002A.

Problema:

A Steris identificou que, na ocorrência remota em que o componente do contator elétrico presente nas câmaras de secagem da lavadora/desinfetadora multicâmara Reliance Vision apresenta mau funcionamento, os elementos de aquecimento na câmara de secagem podem superaquecer, eventualmente resultando em fumaça e/ou incêndio.

Os elementos de aquecimento na câmara de secagem podem superaquecer, eventualmente resultando em fumaça e/ou incêndio.

A VR Medical não recebeu reclamações sobre o produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Lavadora/Desinfetadora Multicâmara Reliance® Vision sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda. Correção em Campo.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 CJ 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Steris Corporation - 490 Boulevard Armad-Paris Beauport Quebec G1C 8A3 - Canadá.

Recomendações:

Ação da Steris - Todos os clientes afetados serão contatados por um técnico de serviço da Steris para providenciar uma inspeção no local de sua(s) unidade(s) para realizar a correção.

Ação do usuário - Os usuários podem continuar a usar a lavadora/desinfetadora de múltiplas câmaras Reliance Vision antes de concluir a correção. Se a sua unidade emitir o alarme "Temperatura de secagem muito alta", interrompa o ciclo, desligue a energia da unidade e entre em contato com a Steris. A autoridade (reguladora) competente do seu país foi informado deste aviso. A resposta do cliente não é necessária.

Em caso de dúvidas sobre este assunto, entre em contato nos números 440-392-7571, atendimento ao cliente Steris em 1-800-548-4873 ou seu Steris local Representante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4178 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 4178](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2023.

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: 4177

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4177 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: DeepUnity Diagnost a partir da versão 1.1.0.0 em combinação com a DeepUnity Platform versões 1.2.0.0 a 1.3.0.0.

Problema:

A total indisponibilidade do Sistema PACS tornaria impossível armazenar imagens ou visualizá-las em estações de trabalho remotas.

Portanto, o acesso às imagens estaria limitado ao posto de trabalho no departamento de radiologia, mas ainda assim estar disponível para revisão urgente no local (departamento de radiologia).

Isso possivelmente forçaria o médico responsável pelo diagnóstico a mudar para fluxos de trabalho alternativos, levando a um atraso no diagnóstico e tratamento subsequente. Além disso, a qualidade do atendimento pode ser impactada, pois as possibilidades diagnósticas dessas estações

de trabalho estarão possivelmente limitadas, o que pode exigir uma revisão das imagens em outros locais de trabalho (por exemplo, sala de cirurgia).

Todas as aplicações do DeepUnity, incluindo o DeepUnity Diagnost, que dependem dele, podem deixar de responder e ficar indisponíveis, o que pode levar a um atraso de mais de 30 minutos até que tudo seja recuperado e esteja novamente em estado operacional. Como o erro do sistema é óbvio e as imagens de diagnóstico ainda podem ser revisadas no local no departamento de radiologia, é mais provável que o clínico e o radiologista ajustem seu fluxo de trabalho de maneira oportuna. Além disso, com muitos casos urgentes, a revisão das imagens no local é vista como uma boa prática, e as seguintes intervenções são realizadas “à beira do leito”, enquanto o paciente ainda está na mesa de TC.

Como resultado, não é muito provável que diagnósticos e tratamentos urgentes sofram atrasos significativos.

As revisões eletivas ou semieletivas não seriam impactadas em nada, já que o tempo de inatividade do sistema é estimado em 30 minutos a 1 hora. Se uma revisão em um local de trabalho remoto (por exemplo, sala de cirurgia) for necessária, um tempo de inatividade de 30 minutos a 1 hora provavelmente não afetaria a qualidade do atendimento, pois de qualquer forma é necessário um tempo de preparo para intervenções em sala de cirurgia.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MST0068387 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH.

Recomendações:

Medidas a serem tomadas pelos clientes:

Antes que a correção esteja disponível:

- Caso ocorra o comportamento citado acima, entre em contato com a Dedalus, para adaptar a configuração do iptables.

Depois que a correção estiver disponível:

- Se o problema ainda não tiver sido corrigido pela alteração de configuração mencionada acima, instale o mais rápido possível a correção do defeito de software fornecido com a DeepUnity Platform 1.3.1.0.

- Se o problema já tiver sido corrigido pela alteração de configuração mencionada acima, certifique-se de usar a DeepUnity Platform 1.3.1.0 ou superior ao realizar a próxima atualização.

- Instale imediatamente a correção do defeito de software fornecida com a DeepUnity Platform 1.3.1.0;

- Verifique se a correção fornecida resolve o comportamento descrito. Entre em contato com a DH Healthcare GmbH caso precise de suporte.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4177 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 4177](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2023.

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 14.07.2023.