

Área: GGMON

Número: 4336

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4336 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - E poc Blood Analysis System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: E poc Blood Analysis System. Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10345162193. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: E poc NXS Host. Números de série afetados: Versão do software a partir de 4.9.4 até a versão atual 4.11.11.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou um possível problema que pode ocorrer sob condições específicas quando o recurso (automático) para Excluir exames de sangue está ativado. Quando os resultados são executados no E poc NXS Host e a funcionalidade excluir testes de sangue está ativada, os resultados gerados no momento do teste estão corretos; no entanto, os resultados impressos, salvos e/ou transferidos para um gerenciador de dados podem incluir analitos não selecionados provenientes de um paciente anterior ou de um teste de CQ.

Foi confirmado que o E poc NXS Host exibe resultados incorretos no histórico de testes, após a impressão ou quando visualizado em um Gerenciador de Dados após a sincronização, de acordo com determinados critérios. Resultados errôneos de testes não selecionados podem levar a diagnósticos incorretos e/ou atraso no diagnóstico de múltiplas condições (incluindo anormalidades eletrolíticas, hipóxia e distúrbios ácido/básicos) e decisões de manejo inadequadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código POC 24-001 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Epocal INC. - 2060 Walkley Rd, Ottawa, Ontario K1G 3P5 - Canadá.

Recomendações:

Para atenuar esse problema, siga as instruções descritas na Carta ao Cliente para definir as configurações de EXCLUIR teste de sangue como NUNCA e continue usando o dispositivo normalmente.

Este problema será corrigido com a próxima versão do software NXS (4.12.XX) que deve ser instalada até 12 de dezembro de 2023.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4336 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 4336](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/11/2023.

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: 4335

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4335 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará. Nome Comercial: Família InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690416. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 6 x 3 mL. Números de série afetados: 87171T;

87172T; 87173T.

Problema:

A empresa Bio-Rad informa que verificaram que o valor da isoenzima CK-MB pode diminuir gradualmente ao longo da vida útil do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 004-2023 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com / qms_biorad@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Obtenha uma cópia revisada da instrução de uso dos produtos através da Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>.

Descarte todas as versões anteriores da instrução de uso para esses lotes de produtos que você possa ter em seu estoque e substitua pela instrução de uso revisada.

Entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico da Bio-Rad pelo telefone 4003-0399 ou 0800 880 0092 se tiver dúvidas técnicas sobre este aviso.

Métodos alternativos para receber as instruções de uso estão disponíveis entrando em contato com a Bio-Rad através dos mesmos telefones acima mencionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4335 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 4335

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/11/2023.

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: 4334

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4334 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - Sensor Acumen IQ.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sensor Acumen IQ. Nome Técnico: Sensores. Número de registro ANVISA: 80219050175. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: AIQS8. Números de série afetados: 64858150; 64891667; 64939370.

Problema:

A Edwards recentemente confirmou 53 (cinquenta e três) reclamações de clientes que observaram dificuldades de lavagem durante a configuração de alguns dispositivos - entre eles o Sensor Acumen IQ. A investigação revelou um problema de fabricação causando uma potencial oclusão em certos dispositivos. Alguns dispositivos estavam totalmente ocluídos e não podiam ser lavados, enquanto outros dispositivos estavam parcialmente ocluídos, causando uma lavagem mais lenta.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 181 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas, 14.401 - Torre Sucupira, 17º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567.5200. E-mail: ra_latam@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way - Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Esta ação se caracteriza pela informação aos clientes que receberam lotes envolvidos nesta ocorrência. Não é necessária a devolução de nenhum produto por parte dos clientes. Estes, podem continuar a usar o produto e seguir as instruções de uso para configuração e lavagem adequadas do seu dispositivo. Caso haja dificuldades na lavagem, a recomendação é de que se use um novo dispositivo e proceda com encaminhamentos comerciais para substituição dos produtos substituídos no uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4334 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 4334](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2023.

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 08.12.2023.