

Área: GGMON

Número: 4599

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4599 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - Desfibrilador automático externo beneheart c.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador automático externo beneheart c. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 80943610078. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BeneHeart C1; BeneHeart C1 Fully Automatic; BeneHeart C2. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A Mindray identificou que o Desfibrilador Automático Externo BeneHeart C afetado pode não fornecer a terapia de desfibrilação necessária ao paciente. A razão para esta falha é devido a configurações incorretas de funções.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PMLS12024 sob responsabilidade da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos 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: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 09.058.456/0001-87. Endereço: Av. Pompéia, 634 Conj. Comercial 406 Vila Pompéia CEP 05022-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 98515-5499. E-mail: carla.morales@mindray.com.

Fabricante do produto: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. - Mindray Building, Keji 12th Rd. South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan - Shenzhen, 518057 P. R. China.

Recomendações:

A. Para distribuidores:

1. Passe o Aviso de Segurança de Campo (FSN) a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os desfibriladores externos automáticos BeneHeart Série C afetados tenham sido entregues.

2. Se sua organização tiver algum desfibrilador externo automático BeneHeart Série C na lista

afetada, não venda ou instale esses dispositivos para seus clientes. A equipe de serviço da Mindray entrará em contato com você o mais breve possível para fornecer instruções de atualização e software. Se você tiver alguma dúvida sobre o processo de atualização do software, entre em contato com nossa equipe de serviço local da Mindray.

3. Devolva o Formulário de Confirmação do Aviso de Segurança de Campo (anexo a Carta ao Cliente) à Mindray, confirmando que o Aviso de Segurança de Campo foi lido e compreendido.

B. Para cliente/usuário:

1. Passe o Aviso de Segurança de Campo (FSN) a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os desfibriladores externos automáticos BeneHeart Série C afetados tenham sido entregues.

2. Depois de receber este Aviso de Segurança de Campo, confirme se você tiver algum Desfibrilador Externo Automático BeneHeart Série C na lista afetada, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato conosco. A equipe de serviço da Mindray reparará o problema o mais rápido possível.

3. Devolva o Formulário de Confirmação do Aviso de Segurança de Campo (anexo a Carta ao Cliente) à Mindray, confirmando que o Aviso de Segurança de Campo foi lido e compreendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4599 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 4599](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2024.

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: 4598

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4598 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Xscribe - Sistema de Teste de Exercício de Esforço.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: XSCRIBE - Sistema de Teste de Exercício de Esforço. Nome Técnico: Aparelho para Ergonomia. Número de registro ANVISA: 80288090078. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: XSCRIBE-5AX-XXBRZ. Números de série afetados: 122030000267; 122030000268; 122030000269; 122030000271; 122030000272; 122030000273; 122030000274; 122030000276; 122190001393; 122190001394; 122190001395; 122190001396; 122190001398; 122260001045; 122260001046; 122260001050; 122260001051; 122260001052; 122260001055; 122260001055; 122260001056; 122260001058; 122260001060; 120220001398; 120220001399; 120220001400; 120220001401; 120220001402; 120220001403; 120220001404; 120220001405; 120220001406; 120220001408; 120220001409; 120220001410; 120220001411; 120220001412; 120220001413; 120220001414; 120220001415; 120220001416; 121460000061; 121460000062; 120220001417; 121460000063; 121460000064; 121460000065; 121460000067; 121460000068; 121460000069; 120070000733; 123110001828; 123110001829; 123160000553; 118380003022; 122260001040; 123160000554; 123110001830; 123150002056; 123110001831; 123110001832; 123110001833; 123110001834; 123110001835; 123110001836; 123110001837; 123150002055; 123150002056; 123150002057; 123150002058; 123150002059; 123150002060; 123150002061; 123150002062; 123150002063; 123150002064; 123150002065; 123150002066; 123150002067; 123150002068; 123150002069; 123150002070; 123160000552; 123160000554; 123160000555; 123160000556; 123200001669; 123200001670; 123200001671; 122030000270; 122030000275; 122190001392; 122190001397; 122260001041; 122260001042; 122260001043; 122260001044; 122260001047; 122260001048; 122260001049; 122260001053; 122260001054; 122260001057; 122260001059; 118160628589; 118380003023; 118470000103; 118470000104; 117490598307; 117490598308; 119080000290; 119080000291; 118280001268; 117490598169; 117490598425; 119080000292; 119080000293.

Problema:

Correção Urgente de Dispositivo Médico para os Sistemas de Teste de Estresse Cardíaco XScribe (XScribe versão 6 ou superior) devido a uma possível alteração na amplitude do QRS identificada nas leituras de eletrocardiograma (ECG) quando o Filtro de Consistência de Fonte - Source Consistency Filter (SCF) está ativado. O SCF é um recurso configurável com registros multicanais, que visa reduzir o ruído e remover sinais inconsistentes sem distorcer o sinal de ECG associado ao teste de estresse.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares 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: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 07.415.627/0001-52. Endereço: Rua Engenheiro Júlio Cesar de Souza Araujo, 220, Cidade Industrial - Curitiba - PR. Tel: 41 30220926. E-mail: qualidade3@tklbrasil.com.br.

Fabricante do produto: Mortara Instrument, INC - 4341 State Street Road Skaneateles Falls - New York - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Até que uma atualização de software esteja disponível e seja instalada, os médicos devem avaliar o possível impacto do SCF conforme descrito para determinar se ele deve ser ativado ou desativado durante o teste de estresse.

Habilite ou desabilite o SCF antes do teste de estresse.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4598 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 4598](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2024.

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: 4597

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4597 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - IgM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: IgM. Nome Técnico: Imunoglobulina M. Número de registro ANVISA: 10033120679. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1 - 4 x 14 ml, R2 - 4 x 11 ml. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica do IgM nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU está incorretamente indicando "++++", o que equivale a >500 mg/dL de Intralipid.

A Verificação de Influência LIH correta para Interferência Lipêmica do IgM nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU é "+++", o que equivale a 200-299 mg/dL de Intralipid.

A Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica do IgM no AU5800 não é afetada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-001070 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Atualize as configurações de Verificação de Influência LIH para Lipemia nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU se estiverem habilitadas para IgM. Para determinar se a Verificação de Influência LIH está habilitada para IgM e atualizar sua configuração de Lipemia, execute a seguinte ação:

AU480 / AU680: AU480 / AU680: - Selecione Menu > Parâmetros > Parâmetros específicos do teste > Geral - Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Editar' - Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++.

DxC 700 AU: - Selecione Lista de Menu > Parâmetros de Configuração > Parâmetros específicos do teste > Volume e Métodos do Teste > Geral. - Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Editar' - Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++.

DxC 500 AU: - Selecione Menu > Configuração do Sistema > Menu de Testes

- Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Detalhes de Química' - Selecione 'Opções Configuráveis pelo Cliente' - Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++ - Selecione Configuração do Sistema > Ativar Rascunho.

A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou Diretor Médico para determinar se uma revisão dos resultados de testes anteriores de pacientes deve ser realizada. Não é necessário interromper o uso ou descartar este produto.

Mantenha uma cópia desta carta, pois ela serve como rotulagem atual.

De acordo com as instruções de uso (IFU), evite amostras altamente lipêmicas ao usar o ensaio de IgM.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4597 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 4597](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2024.

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:** 4596**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4596 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab.

Ltda - Vidas FPSA.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Vidas FPSA. Nome Técnico: Antígeno Prostático Específico (PSA) Livre. Número de registro ANVISA: 10158120355. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes. Números de série afetados: 1009453100; 1009487340; 1009584820; 1009650220; 1009698340; 1009807810; 1009875100; 1009916000; 1009971000; 1010036350; 1010130650; 1010229580; 1010274360; 1010357680; 1010462360; 1010540310; 1010630590.

Problema:

A bioMérieux identificou internamente um risco aumentado de superestimação dos resultados de FPSA ao usar os lotes impactados nesta ação de campo do produto de Vidas® FPSA (Ref. 30440), identificado como resultado de um lento aumento do painel de ajuste usado no processo de calibração de Controle de Qualidade.

A concentração superestimada de FPSA leva a uma superestimação da razão FPSA/TPSA.

O escopo desta ação de campo inclui qualquer lote que possa ter sido utilizado nos últimos 12 meses para fornecer um resultado clínico (com base na data de validade do lote) e todos os lotes atualmente no mercado que não estejam vencidos, até o novo lote ser corrigido.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000006 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. - CNPJ: 33.040.635.0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux AS - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile France - França.

Recomendações:

Ao receber a comunicação da bioMérieux sobre o FSCA FA-TWD-000006 o usuário deve:

1 - Para novos testes realizados com os lotes afetados, o laboratório pode continuar a utilizar os kits aplicando o limiar corrigido descrito abaixo. Ação mandatória.

2 - Para resultados dos pacientes obtidos desde maio de 2023 até ao presente utilizando os lotes afetados, a bioMérieux sugere que discuta qualquer preocupação que possa ter com o diretor do laboratório ou o médico no sentido de potencialmente rever o resultado aplicando os limiares corrigidos descritos abaixo. Os resultados devem ser revistos e interpretados dentro do contexto clínico geral, já que este teste é um auxiliar de diagnóstico.

Verificar Ajustes de Limiares Corrigidos na Carta ao Cliente:

3 - Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados no laboratório, guardar uma cópia em seus arquivos e encaminhar essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você possa ter transferido nosso produto.

4 - Preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A da Carta ao Cliente e devolva-o ao representante local da bioMérieux como confirmação de recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4596 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 4596](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2024.

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:** 4595**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4595 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Desintômetro Ósseo de Raio X QDR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desintômetro Ósseo de Raio X QDR. Nome Técnico: Aparelho para Densitometria Óssea. Número de registro ANVISA: 81504790224. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81504790224) HORIZON-WI; (81504790224) HORIZON-WI; (81504790224) HORIZON-WI; (81504790224) HORIZON-WI; (81504790224) HORIZON-WI. Números de série afetados: (81504790224) 306084M; (81504790224) 306079M; (81504790224) 306088M; (81504790224) 306089M; (81504790224) 306195M.

Problema:

Durante os testes de conformidade padrão, a Hologic identificou uma não conformidade nos dispositivos Horizon DXA. A não conformidade refere-se aos requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma técnica internacional IEC 60601 - 1 - 2 para segurança e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos, onde o resultado do sistema Horizon DXA excede o limite de compatibilidade eletromagnética. A investigação inicial determinou que a causa raiz eram componentes de hardware específicos do sistema.

Sistemas de Densitometria Óssea Horizon fabricados em ou após 11 de março de 2022, como para um pequeno número de sistemas que foram reparados para substituição de motor nos últimos 2 anos.

Riscos potenciais foram identificados para humanos que têm dispositivos médicos ativos e implantados. Além disso, há risco potencial de interferência com o desempenho essencial de outros dispositivos médicos eletrônicos próximos ao equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2024 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Nota de advertência.

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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua Alice Alem Saad, 855 Sala 2404 - Ribeirão Preto - São Paulo. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: regulatorio@passarini.com.br.

Fabricante do produto: Hologic, Inc. - 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

NÃO escaneie pacientes que tenham dispositivos médicos implantados ativos, incluindo, mas não se limitando a neuroestimuladores, marcapassos, desfibriladores cardíacos, monitores contínuos de glicose ou outros sensores biovestíveis.

Qualquer operador que tenha um dispositivo médico implantado ativo também deve se abster de operar o sistema neste momento.

NÃO escaneie pacientes que estejam sendo tratados com um dispositivo médico eletrônico.

Estenda esta comunicação a toda a equipe pertinente em interação e/ou uso com o Sistema Horizon DXA.

Até que a correção seja concluída, a Carta ao Cliente e o aviso específico nela contido substituem as informações fornecidas na rotulagem e IFU do Horizon DXA referentes à compatibilidade eletromagnética e interferência eletromagnética.

Atividade de retificação pela Hologic:

Estamos investigando urgentemente as ações de retificação permanente necessárias e entraremos em contato imediatamente assim que isso for definido. Uma consulta de serviço será agendada para a atividade de remediação.

Como esclarecimento adicional sobre o uso seguro contínuo do seu sistema Horizon DXA, a empresa informa que:

Este aviso se refere a emissões eletromagnéticas, não à radiação ionizante. As emissões eletromagnéticas são emitidas por todos os dispositivos eletrônicos, como celulares, luzes, computadores, TVs, dispositivos médicos entre outros.

Dispositivos médicos implantáveis não ativos, como implantes ortopédicos, implantes mamários, cateteres, suturas, entre similares, não apresentam risco para pacientes que necessitam de exame com o Sistema Horizon DXA.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4595 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 4595](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2024.

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: 4594

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4594 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Exportado para: Paraguai. Nome Comercial: Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DiaCell I-II-Caixa com 2 frascos contendo 10 mL das suspensões de hemácias cada. Números de série afetados: lote IHD 45223.61.1 (lote Logix 195524611) e lote IHD 45223.62.1 (lote Logix 195525621).

Problema:

Os kits DiaCell I-II lote IHD 45223.61.1 (lote Logix 195524611) e DiaCell I-II lote IHD 45223.62.1 (lote Logix 195525621) estão apresentando reação de poliaglutinação, interferindo nos testes de Pesquisa de Anticorpos Irregulares. A hemácia DiaCell I lote número 16113.62.1 está apresentando grau acentuado de hemólise (coloração mais escura).

Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/04 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir o kit DiaCell I-II Lotes 45223.61.1 e 45223.62.1 pelos Lotes 45223.63.1 e 45223.64.1.

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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - Brasil.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

*Não utilize o produto DiaCell I, II, Lote IHD 45223.61.1 (Lote Logix 195524611) e DiaCell I, II, Lote IHD 45223.62.1 (Lote Logix 195525621).

* Descarte o DiaCell I, II, Lote IHD 45223.61.1 (Lote Logix 195524611) e DiaCell I, II, Lote IHD

45223.62.1 (Lote Logix 195525621).

* Você receberá para reposição um novo DiaCell I, II, Lote IHD 45223.63.1 (Lote Logix 195868631) ou DiaCell I, II, Lote IHD 45223.64.1 (Lote Logix 195877641), o qual deverá ser utilizado.

Certifique-se de que este aviso seja passado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta (anexo a Carta a Cliente) o mais rápido possível para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4594 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 4594](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2024.

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 10.09.2024.