

Área: GGMON

Número: 4643

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4643 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access HBc Ab.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Access HBc Ab. Nome Técnico: Anticorpo Total Nuclear para Vírus de Hepatite B (Anti-HBCAG). Número de registro ANVISA: 10033120655. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 100 determinações (2 cartuchos x 50 testes cada um); cada cartucho contém: R1-2,89mL, R1b-8,60mL, R1c-2,85mL, R1d-2,74 mL. Números de série afetados: 494327.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que o lote 494327 do kit de reagente Access HBc Ab listado nessa ação de campo pode conter uma quantidade incomum de aglomeração de partículas paramagnéticas (PMP) no topo do Poço 0.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-24033-B sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: 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:

- A Beckman orienta que, antes da inversão, inspecione visualmente todos os kits de reagentes Access HBc Ab, número de lote 494327.

- Se observado a aglomeração de PMP no Poço 0, interrompa o uso do lote afetado do kit de reagente Access HBc Ab e descarte todas as caixas de reagente restantes deste lote seguindo os protocolos locais do laboratório. Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar a reposição do produto.

- Para qualquer kit de reagentes Access HBc Ab em que a aglomeração de PMP não for observada na parte superior do Poço 0, continue usando o kit de reagentes. Conforme as Instruções de Uso (IFU) do reagente Access HBc Ab, misture o conteúdo de novos kits de reagentes (não perfurados) invertendo-os suavemente várias vezes antes de carregá-los no instrumento.

- Certifique-se de que todos os kits de reagentes Access HBc Ab sejam armazenados na posição vertical.

- A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com o laboratório e/ou Diretor Médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes anteriores dos pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4643 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 4643](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2024.

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: 4642

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4642 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Enterprise Imaging Diagnostic Desktop.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Enterprise Imaging Diagnostic Desktop. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806329003. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Enterprise Imaging Diagnostic Desktop. Números de série afetados: Enterprise Imaging Diagnostic Desktops 8.1.2 SP7.6 e posteriores (incluindo todos os Service Packs e hotfixes). Enterprise Imaging Diagnostic Desktops 8.1.4.050 a 8.3.1 todas as versões (incluindo todos os Service Packs e hotfixes).

Problema:

A AGFA HealthCare tomou conhecimento de que, em determinadas circunstâncias, o Enterprise Imaging (EI) e a funcionalidade Xtend no XERO Viewer criam medições incorretas em um estado de apresentação em escala de cinza (GSPS) feito em um sistema externo. Isso pode resultar em medições incorretas, que podem ser muito grandes ou muito pequenas e podem afetar o diagnóstico e o tratamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PRB0762012 - VR0000776 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: 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: Agfa Healthcare N.V. - Bélgica - Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Recomendações:

- Distribua essas informações a todas as pessoas que precisam conhecê-las.
- Os objetos GSPS externos potencialmente afetados, que entraram no AGFA Enterprise Imaging Desktop sem o Presentation Pixel Spacing, são indicados por um rótulo [GSPS] próximo à régua na imagem na área de imagem EI. Esse rótulo é uma indicação de medidas potencialmente erradas.
- Oriente os radiologistas a verificarem rotineiramente se um objeto GSPS rotulado com [GSPS] contém medições, se essas medições estão corretas. Essa verificação pode ser feita alternando para os dados da imagem RAW, fazendo as mesmas medições e comparando-as com as fornecidas no objeto GSPS externo.
- Consulte o tópico número 1425412806787 dos arquivos de ajuda do Enterprise Imaging Diagnostic & Acquisition Desktop Help (http://knowledgebase-healthcare-ex.agfa.net/library/IITS/Enterprise_Imaging/Desktops/Desktops_8_1_4/axk1425415129217/en-us/webhelp/axk1425412806787.html) para saber como mudar para os dados de imagem RAW.
- Verifique e se certifique de que qualquer sistema externo em uso no hospital (modalidades, sistemas PACS etc.) inclua o espaçamento de pixels de apresentação nos objetos GSPS que são enviados para a Enterprise Imaging.

- Foi feita uma alteração para adaptar isso na versão 8.2.2.030 do Enterprise Imaging.
- Essas informações também foram comunicadas por meio do Artigo de Informação KB0008362 via Service Now.
- Encaminhe suas dúvidas ou preocupações ao Suporte ao Cliente da AGFA HealthCare e faça referência ao Registro de Problemas PRB0762012.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4642 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 4642](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/08/2024.

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 10.10.2024.