

Área: GGMON

Número: 4645

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4645 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Phoenix System (10033430436); BD Phoenix M50 (10033430736).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: BD Phoenix System (10033430436); BD Phoenix M50 (10033430736). Nome Técnico: Instrumento para identificação de micro-organismos ou antibiograma. Número de registro ANVISA: 10033430436; 10033430736. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10033430436) BD Phoenix System; (10033430736) 1 instrumento BD Phoenix M50. Números de série afetados: (10033430436) PX0658, PX0883, PX0909, PX0921, PX0926, PX0943, PX0947, PX0948, PX0968, PX0973, PX0975, PX0985, PX1017, PX1019, PX1107, PX1109, PX1128, PX1145, PX1146, PX1148, PX1149, PX1353, PX1381, PX1392, PX1406, PX1407, PX1412, PX1494, PX1495, PX1496, PX1534, PX1535, PX1539, PX1581, PX1582, PX1597, PX1598, PX1623, PX1624, PX1625, PX1700, PX1701, PX1702, PX1711, PX1712, PX1828, PX1829, PX1830, PX1832, PX1833, PX2034, PX2048, PX2049, PX2063, PX2075, PX2076, PX2077, PX2078, PX2079, PX2097, PX2098, PX2099, PX2120, PX2121, PX2133, PX2134, PX2156, PX2356, PX2363, PX2365, PX2411, PX2416, PX2422, PX2467, PX2469, PX2473, PX2614, PX2616, PX2793, PX2802, PX2851, PX2875, PX2877, PX2898, PX2902, PX2919, PX2932, PX2935, PX2936, PX2945, PX2965, PX2966, PX2969; (10033430736) PF0205, PF0207, PF0208, PF0283, PF0286, PF0328, PF0333, PF0334, PF0335, PF0338, PF0456, PF0497, PF0498, PF0500, PF0504, PF0509, PF0564, PF0566, PF0567, PF0568, PF0570, PF0572, PF0573, PF0703, PF0705, PF0706, PF0712, PF0713, PF0714, PF0716, PF0717, PF0739, PF0757, PF0759, PF0761, PF0762, PF0763, PF0764, PF0766, PF0880, PF0895, PF0896, PF0897, PF0899, PF0903, PF0904, PF0906, PF0950, PF0951, PF0953, PF0955, PF0957, PF0958, PF1097, PF1098, PF1102, PF1104, PF1105, PF1168, PF1170, PF1171, PF1174, PF1267, PF1355, PF1359, PF1360, PF1361, PF1362, PF1407, PF1420, PF1440, PF1441, PF1488, PF1493, PF1498, PF1499, PF1500, PF1501, PF1502, PF1606, PF1650, PF1652, PF1653, PF1655, PF1656, PF1657, PF1658, PF1659, PF1660, PF1663, PF1678, PF1687, PF1690, PF1761, PF1765, PF1802, PF1803, PF1804, PF1805, PF1874, PF1875, PF1877, PF1878, PF1879, PF1880, PF1892, PF1893, PF1894, PF1895, PF1897, PF1898, PF1948, PF1950, PF1960, PF1961, PF1971, PF1973, PF2099, PF2100, PF2101, PF2102, PF2103, PF2104, PF2106, PF2125, PF2127, PF2280, PF2332, PF2333, PF2337, PF2338, PF2339, PF2349, PF2362, PF2365, PF2568, PF2569, PF2571, PF2583, PF2609, PF2612, PF2678, PF2679, PF2720, PF2726, PF2786, PF2788, PF2846, PF2856, PF2859, PF2867, PF2868, PF2871, PF2874, PF2876, PF2941, PF2961, PF2962, PF2966, PF2968, PF2970, PF2983, PF2989, PF2998, PF3065, PF3069, PF3140, PF3144, PF3153, PF3154, PF3155, PF3157, PF3160, PF3207, PF3236, PF3247, PF3248, PF3416, PF4124, PF4127, PF4234, PF4260, PF4311, PF4320, PF4321, PF4323, PF4328, PF4334, PF4378, PF4380, PF4388, PF5045, PF5065, PF5137, PF5138, PF5149, PF5151, PF5154, PF5158, PF5159, PF5160, PF5246, PF5427, PF5438, PF5440, PF5442, PF5444, PF5449, PF5450, PF5479, PF5484, PF5488, PF5490, PF5711, PF5712, PF5714, PF5746, PF5892, PF5893, PF5971, PF5976, PF6064, PF6068.

Problema:

A BD identificou por meio da vigilância pós-mercado, um aumento no número de reclamações por identificação incorreta de Escherichia coli (E. coli) para amostras clínicas processadas no

instrumento BD Phoenix™ M50 e no sistema BD Phoenix™. Este problema impacta clientes usando os sistemas para identificação. A identificação incorreta de Escherichia coli (como outro organismo gram-negativo) pode levar a diagnósticos errados e tratamento inadequado de infecções causadas por E. coli.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-24-5081-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Comunicação aos clientes - 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fonte: Anvisa, em 14.10.2024.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company (Sparks) - 7 Loveton Circle - Sparks - Maryland, 21152 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

" Recomendações à Usuários Clínicos:

1. Imediatamente verifique suas instalações para identificar se ainda possui os equipamentos impactados. Caso possua o BD Phoenix M50, confirme a versão do software do seu equipamento.
2. Garanta que o conteúdo desta notificação foi lido e compreendido.
3. Continue utilizando os equipamentos. No entanto, testes de confirmação devem ser realizados em qualquer organismo gram-negativo identificado, quando exista evidência do laboratório para suspeita de E. coli.
4. Não é necessário revisar resultados de testes anteriores e nenhuma ação clínica adicional é recomendada.

Por favor, tome as seguintes providências:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Preencha o formulário presente no Anexo A da carta ao cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
3. Caso necessite de qualquer suporte adicional, entre em contato com seu representante local da BD;

4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Aos distribuidores:

5. Verifique se ainda possui alguma unidade em seu inventário;

6. Utilize a carta de notificação para notificar seus clientes sobre a situação apresentada;

7. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo abaixo, item 3, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4645 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 4645](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2024.

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 14.10.2024.