

Área: GGMON

Número: 4681

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4681 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagentes para Imunohematologia - Rh-Hr - KELL, KIDD, Duffy- Nacional (80004040136); ID-Cartão Diaclon ABO/D + Prova Reversa (80004040061); ID-LISS/Coombs (80004040170); Família Reagentes para Imunohematologia - Reagentes Complementares - Diamed (80004040135).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Roraima, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins. Nome Comercial: Família Reagentes para Imunohematologia - Rh-Hr - KELL, KIDD, Duffy- Nacional (80004040136); ID-Cartão Diaclon ABO/D + Prova Reversa (80004040061); ID-LISS/Coombs (80004040170); Família Reagentes para Imunohematologia - Reagentes Complementares - Diamed (80004040135). Nome Técnico: Imunohematologia - RH-HR, KELL, KIDD, Duffy - Origem Monoclonal; Imunohematologia - ABO - Origem Monoclonal; Globulina Anti-Humana (COOMBS); Imunohematologia - Reagentes Complementares. Número de registro ANVISA: 80004040136; 80004040061; 80004040170; 80004040135. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 112x12 e 4x12. Números de série afetados: ID-DiaClon Rh-Subgrupos + K: lote IHD 50110.85.03 (lote Logix 1958818503) e lote IHD 50110.85.04 (lote Logix 1958828504); ID-DiaClon ABO/D + Prova Reversa: lote IHD 50092.43.10 (lote Logix 1960074310); ID-LISS/Coombs: lote IHD 50531.03.01 (lote Logix 1958980301) e ID-NaCl, Teste Enzimático e Aglutininas Frias: lote IHD 50520.25.02 (lote Logix 1959362502).

Problema:

Os produtos dos lotes relacionados neste alerta podem apresentar algumas unidades de ID-Cartões contendo microtubos com gel ressecado dentro da caixa. Ressaltamos que a chance de ocorrência deste evento, expressa em percentual, está entre 1,8 e 2% (ou seja, em cada 100 ID-Cartões, 02 foram encontrados com sinais de ressecamento no gel).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/06 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. 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: 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 - Brasil. Telefone para contato: 31 36899425 - E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

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

Recomendações:

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

1. Não utilizar ID-Cartões com sinais de ressecamento ou sobrenadante na parte superior dos microtubos e/ou na parte inferior do selo de alumínio.
2. Realizar uma análise visual dos ID-Cartões dos lotes mencionados. Os ID-Cartões rejeitados devem ser separados e contabilizados.
3. Informar ao Suporte Técnico ao Cliente (CTS) da Bio-Rad o número de cartões encontrados com sinais de ressecamento para que sejam fornecidas instruções de descarte e substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4681 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 4681](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2024.

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: 4680

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4680 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System (80146502220); Família Alinity m HR HPV (80146502206); Família Alinity m STI

(80146502213).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity m System (80146502220); Família Alinity m HR HPV (80146502206); Família Alinity m STI (80146502213). Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos; Papilomavírus Humano (HPV); Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80146502220; 80146502206; 80146502213. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System; AMP TRAY 1: 4 x 96 testes cada, ACT TRAY 2: 4 x 96 testes cada. Números de série afetados: Número de Série ou Lote não Específico.

Problema:

A Abbott identificou um aumento na incidência do Código de Erro (EC) 9198 (O controle positivo está não reativo) ao utilizar os ensaios Alinity m HR HPV AMP Kit e Alinity m STI AMP Kit. Alguns controles positivos do ensaio podem ter sido invalidados devido à lixiviação de ferro na Solução de Lise Alinity m a partir da bomba de transferência de lise no Alinity m System.

É possível que sejam observados controles positivos não reativos ao utilizar os AMP Kits Alinity m HR HPV e Alinity m STI. A lixiviação de metais no tampão de lise pode resultar na invalidação dos controles positivos dos ensaios de HPV e STI. Determinou-se que não há impacto sobre os resultados gerados se forem obtidos controles válidos. A empresa informa que nenhum outro ensaio Alinity m foi afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-SEP2024-300 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo, SP CEP 04566905 - Brasil. Telefone para contato: (11) 5536-7545 - E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular INC - Estados Unidos da América - Endereço: 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Caso observe uma incidência elevada do Código de Erro 9198 (O controle positivo está não reativo) ao utilizar os ensaios Alinity m HR HPV ou Alinity m STI, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott para obter mais informações sobre a resolução de problemas.

- Caso tenha encaminhado estes produtos a outros laboratórios, favor enviar este comunicado e o formulário de resposta do cliente ao laboratório em questão.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-SEP2024-300. ANVISA nº 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4680 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 4680](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/09/2024.

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:** 4679**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4679 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Ultrassonografia de Diagnóstico (10345169012); Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162284).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ultrassonografia de Diagnóstico (10345169012); Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162284). Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10345169012; 10345162284. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10345169012) Acuson Maple e Acuson Maple Select; (10345162284) Acuson Juniper e Acuson Juniper Select. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos

Afetados.

Problema:

Em situações específicas, o sistema realiza incorretamente a conversão de unidade de litros para mililitros usando um multiplicador de 100 (cem) em vez de utilizar o multiplicador correto de 1.000 (mil). O resultado desse erro de conversão é a apresentação de um valor mensurado 10 vezes menor do que o esperado.

Esse problema com conversão de unidades mostra um valor impreciso que é 10 vezes menor do que a medição real somente depois que as unidades de medida de um sistema configuradas com valores padrão de fábrica são alteradas, passando a mostrar uma das seguintes unidades:

Mililitros por segundo: unidade exibida como ml/sec ou mL/sec.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código US022/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S. E. 51st Street, Issaquah WA 98029 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Para evitar possíveis diagnósticos errôneos causados por medições do fluxo de volume com valores sub-representados, use a configuração padrão de fábrica para exibição de valores de l/min (litros por minuto).
- Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas Acuson Juniper e Acuson Maple de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações pertinentes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas.
- Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário.
- Para mais informações e instruções, veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4679 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4679](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2024.

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: 4678

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4678 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10345162344. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Acuson Redwood. Números de lote/série afetados: 560192; 560598; 562007; 562008; 562009; 562120; 562186; 562332; 565139; 565141; 565151; 560599; 562242.

Problema:

Em situações específicas, o sistema realiza incorretamente a conversão de unidade de litros para mililitros usando um multiplicador de 100 (cem) em vez de utilizar o multiplicador correto de 1.000 (mil). O resultado desse erro de conversão é a apresentação de um valor mensurado 10 vezes menor do que o esperado.

Esse problema com conversão de unidades mostra um valor impreciso que é 10 vezes menor do que a medição real somente depois que as unidades de medida de um sistema configuradas com valores padrão de fábrica são alteradas, passando a mostrar uma das seguintes unidades:

Mililitros por segundo: unidade exibida como ml/sec ou mL/sec.

Mililitros por minuto: unidade exibida como ml/min ou mL/min.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código US021/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S. E. 51st Street, Issaquah WA 98029 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Para evitar possíveis diagnósticos errôneos causados por medições do fluxo de volume com valores sub-representados, use a configuração padrão de fábrica para exibição de valores de l/min (litros por minuto).
- Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas Acuson Redwood da sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações pertinentes para a segurança fornecidas neste comunicado e tomem as medidas especificadas.
- Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário.
- Para mais informações e instruções, veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4678 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 4678](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2024.

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 18.11.2024.