

Área: GGMON

Número: 4772

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4772 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Hot Axios™ - Sistema de Stent e Introdutor Aperfeiçoado para Eletrocauterização.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Hot Axios™ - Sistema de Stent e Introdutor Aperfeiçoado para Eletrocauterização. Nome Técnico: Stent Biliar. Número de registro ANVISA: 10341350920. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M00553550; M00553560; M00553530. Números de série afetados: 34172106; 33284514; 33902105; 34161839; 33195388; 34172107; 32947950; 34035530; 33284517; 32998425; 33749930; 34065665; 34085563; 33209843; 33486865; 33893271; 34068983.

Problema:

A Boston Scientific está iniciando uma ação voluntário de recolhimento de alguns lotes do Sistema de Stent e Introdutor Axios™ e Hot Axios™ (registro ANVISA nº 10341350920) devido a relatos de desconexão da ponta preta distal da bainha externa do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97322487 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001 14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Interrompa imediatamente o uso e separe o produto afetado.

Publique imediatamente estas informações (Carta ao Cliente) em um local visível próximo aos produtos afetados para garantir que todos os manuseadores e usuários do dispositivo tenham acesso.

Compartilhamento de Aviso:

Profissionais de Saúde: Compartilhe este aviso (Carta ao Cliente) com qualquer profissional de saúde em sua organização e com qualquer organização para onde os produtos afetados possam ter sido transferidos.

Distribuidores: Encaminhe esta notificação aos seus clientes para garantir que o recolhimento do produto seja comunicado ao cliente final (médico e/ou profissional da saúde).

Instituições: Se você enviou produtos para outro hospital ou instituição dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

Relato de Eventos Adversos: Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associadas ao uso deste produto devem ser relatadas à Boston Scientific por e-mail: posmercado@bsci.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4772 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 4772](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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: 4771

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4771 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Epoc Blood Analysis System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Epoc 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: N/A. Números de série/lote afetados ou versão de software: Versão 4.14.9.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou um cenário raro no qual as informações demográficas de um paciente previamente analisado são exibidas com o ID do paciente atual na tela do epoc NXS Host durante a Busca de Identificação do Paciente (PPID). O problema ocorre somente quando todas as seguintes condições são atendidas:

- O cliente usa PPID;
- O usuário realiza testes consecutivos em pacientes (ou seja, retira um cartão de teste e insere um novo) sem se desconectar ou voltar à página inicial;
- A conexão entre o epoc NXS Host e o Data Manager (DM) é perdida durante o processo de Busca PPID; e
- O usuário aceita inadvertidamente as informações demográficas do paciente anterior exibidas na tela do epoc NXS Host para o paciente atual e prossegue com o teste.

Quando essas condições são atendidas, os resultados do paciente atual podem ser listados com o nome e as informações demográficas do paciente anterior.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código POC 25-002 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 - 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 969236052. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Epocal INC. - 2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario - Canadá.

Recomendações:

Para evitar o problema, siga uma das opções abaixo:

- Opção 1: Após concluir o teste de um paciente, faça logout ou retorne à página inicial antes de prosseguir para o próximo teste de paciente, pressionando o botão "Fechar e Transmitir".
- Opção 2: Antes de iniciar um novo teste, siga os passos descritos na Seção 6.19 "Pesquisa de ID

do Paciente” do Manual do Sistema epoc com NXS Host e confirme as informações demográficas corretas do paciente. É importante verificar as informações demográficas, pois alguns desses dados podem ser usados para analitos calculados. Se as informações demográficas estiverem incorretas, exclua e reintroduza o ID do paciente e realize novamente a Pesquisa PPID.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4771 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 4771](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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: 4770

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4770 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS110TWM1; AAS110TWM2; AAS210TWM1; AAS210TWM2; AAS215TWM1; AAS215TWM2.

Problema:

A Abbott identificou dois possíveis problemas de desempenho com o software TWM v2.1.0:

Problema 1: Quando múltiplas amostras com o mesmo ID Amostra (SID) são carregadas no GLP systems Track, a primeira amostra duplicada é enviada a uma área de erro; no entanto, o software TWM v2.1.0 não encaminha as demais amostras duplicadas para a área de erro. O TWM gera rotas para que essas amostras duplicadas sejam encaminhadas para processamento adicional com base no progresso da amostra inicial.

Problema 2: Uma amostra armazenada no Archive pode circular continuamente entre o Buffer Module e o Archive quando as seguintes condições são preenchidas:

- É solicitado um teste para a amostra armazenada.
- A opção 'tempo de aquecimento' está selecionada quando o teste é solicitado.
- O teste está desativado e não fica disponível antes de concluir o 'tempo de espera desativado' no Buffer Module.
- A configuração da condição '83143: Todos os testes desativados - Ação de espera vencida' está definida para o Archive.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA11DEC2024-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99356-9483. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Glomb GmbH & Co. KG - Hargeslebener Str. 6, 25421 Pinneberg - Alemanha.

Recomendações:

Observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A da Carta ao Cliente até que a nova versão do software seja instalada no TWM.

A previsão é de que a nova versão do software com correções para esses possíveis problemas do TWM seja disponibilizada em janeiro de 2025.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4770 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 4770](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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 27.01.2025.