

Área: GGMON

Número: 4801

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4801 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Atellica CH Analisadores.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família Atellica CH Analisadores. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345162153. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica CH 930. Números de série afetados: Todos os lotes começando com "N15" ou "15" do Atellica CH Cubetas de Reação. Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

O fabricante confirmou, por meio da investigação interna, que existe uma possibilidade de imprecisão com sete (7) ensaios identificados como tendo sensibilidade óptica ao usar um subconjunto de lotes de segmentos de cubetas do anel de reação em alguns analisadores Atellica CH®. Os números do lote dos segmentos de cubetas do anel de reação potencialmente impactados começam com "N15" na embalagem ou "15" na parte inferior do segmento. Nem todos os analisadores Atellica CH são afetados por este problema.

Falhas no Controle de Qualidade (CQ) alertam os clientes sobre o problema antes que as amostras dos pacientes sejam processadas.

Este problema não afeta os segmentos de cubeta do anel de reação Atellica CH que possuem números de lote que começam com "11".

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ACHC 25-01 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 - São Paulo - SP. Tel: 11 96923-6052. E-mail: fscabr.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics INC. - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado.
- Revise seu estoque atual de segmentos de cubetas do anel de reação do Atellica CH. Todos os segmentos começando com "11" não fazem parte desta comunicação e podem ser utilizados sem restrições. Qualquer outro lote em seu estoque deverá ser descartado.
- Determine as necessidades de substituição das cubetas para o seu laboratório.
- Ler a Carta ao Cliente para maiores informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4801 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 4801](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2025.

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 20.02.2025.