

Área: GGMON

Número: 3101

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3101 (Tecnovigilância) – Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda – VIDAS 3 – Possibilidade de resultados falsos devido à calibração expirada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS 3. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10158120679. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Esta ação de campo não é lote dependente.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, após reclamações dos clientes, foi iniciada uma investigação sobre resultados potencialmente falsos obtidos no equipamento VIDAS 3 devido calibração expirada. As calibrações dos testes eram válidas no menu de calibração do equipamento, mas, na verdade, as calibrações dos kits haviam expirado e nenhum alarme havia sido acionado para avisar os usuários sobre a data de validade das calibrações, três dias antes destas vencerem. O Software calcula os resultados da análise para os testes com suas calibrações expiradas. A anomalia é uma atualização incorreta do status de calibração pelo software. Esse problema ocorre devido a uma anomalia no software em relação às versões 1.2.0 e superior.

A empresa afirmou que os instrumentos VIDAS e mini-VIDAS NÃO são afetados por esse problema.

A empresa informou que o problema ocorre se as seguintes condições coexistirem no laboratório do cliente: 1- VIDAS 3 instalado com versões flexíveis 1.2.0 e superior (existe um novo recurso desde a V1.2.0 em relação ao modo de arquivamento). 2- O modo de arquivamento estar configurado como "quando os resultados são relatados". 3- Uma calibração no status "A FAZER" no menu de calibração. 4- Expiração do (s) lote (s) afetado (s) pela calibração "A FAZER".

A empresa informou que as investigações continuam para identificar a causa raiz da anomalia do software.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 4538 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao Cliente.

A empresa detentora do registro informou que concluiu a ação de campo em 05/12/2019.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 24441415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomérieux S.A. - Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Étoile - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Distribuir as informações a todo o pessoal apropriado no laboratório, guardar uma cópia nos arquivos e encaminhar as informações a todas as partes que possam usar o produto, incluindo outros laboratórios ou profissionais para os quais tenha transferido o produto. 2) Na carta aos clientes constam orientações técnicas quanto às verificações específicas que devem ser feitas nos equipamentos VIDAS 3, incluindo telas de orientação, as quais não são possíveis colocar no formulário de Notificação. As cartas aos clientes e distribuidores, estão anexadas ao SOLICITA. 3) Entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente Brasil, se tiver a configuração incorreta do software, no equipamento e se tiver alguma dúvida sobre os resultados. 4) Discutir quaisquer preocupações com relação aos resultados dos pacientes relatados anteriormente obtidos, com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados devem ser revisados e interpretados no contexto do quadro clínico geral. 5) Preencher o Formulário de conhecimento da ação de campo e devolvê-lo ao representante local da bioMérieux para confirmar o recebimento do aviso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3101 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3101](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON**Número: 3100****Ano: 2019****Resumo:**

Alerta 3100 (Tecnovigilância) – Grifols Brasil Ltda – Bolsa de Sangue CPD SAG-Manitol Grifols – Recall devido à possibilidade de problema na agulha de coleta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bolsa de Sangue CPD SAG-Manitol Grifols. Nome Técnico: Bolsas de Sangue. Número de registro ANVISA: 10364120002. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA K.S BOLSA; CPD-SAG-M T&B CUADRUPLE KSC-20. Números dos lotes afetados: Código do produto: 731536 Lote distribuído: BA06BS. Código do produto: 731533 Lote distribuído: BE06DS; BE06DT. Lotes Não Distribuídos: Código do produto: 731533. Lotes: BF06AA e BF06AB.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está realizando recolhimento de alguns lotes do produto Bolsa de Sangue CPD SAG-Manitol Grifols devido à problema na agulha de coleta. A suspeita é que as agulhas utilizadas nestes lotes possuam problemas de estanqueidade e, portanto, não devem ser utilizadas.

Ação:

Ação de Campo Código Recall 03-2019 sob responsabilidade da empresa Grifols Brasil Ltda. Recolhimento.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Grifols Brasil Ltda. – CNPJ: 02.513.899/0001-71 – Avenid Gianni Agnelli, 1909. Fazendinha. – Campo Largo – PR. Tel: 55 41 3375 5461/55 41 996742907. E-mail: luiz.almeida@grifols.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Grifols S/A - C/Marte, nº 4 - 30565 - Las Torres de Cotillas, Murcia (Espanha) - Espanha.

Recomendações:

Não utilizar os lotes em questão. Segregar os lotes e seguir as orientações de devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3100 no

texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3100](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3099

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3099 (Tecnovigilância) – Biosys Ltda – CRP FS – Possibilidade de contaminação microbiológica em unidades de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CRP FS. Nome Técnico: Proteína C Reativa. Número de registro ANVISA: 10350840222. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 9,4 mL. Números de série afetados: kit lote 60123941 (reagentes R1 e R2 lote: 25005).

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, baseado em uma reclamação de cliente, os lotes de reagentes (R1 e R2) 2505 e 24573 do produto CRP FS (este não exportado para o Brasil) foram reavaliados pelo fabricante. As investigações confirmaram que o R2 do produto em referência, lotes mencionados, está comprometido por contaminação microbiológica.

Na utilização dos lotes afetados do produto em referência as medições de controles ou amostras de pacientes podem levar a resultados falsamente baixos, em concentrações abaixo de 20 mg/L de PCR. Nesse caso, os controles indicarão resultados fora dos valores aceitáveis.

Ação:

Ação de Campo Código 4952 sob responsabilidade da empresa BIOSYS LTDA. Recolhimento.

A empresa detentora do registro informou que a ação de campo foi concluída em 29/10/2019.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 358 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: DiaSys Diagnostic Systems GmbH - Alte Strasse 9. 65558 Holzheim - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou que os clientes parem imediatamente de utilizar o lote afetado. O saldo existente, se existir, deve ser devolvido aos cuidados da Biosys para posterior destruição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3099 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)**

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3099](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3098

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3098 (Tecnovigilância) – Grifols Brasil Ltda – CPD Adenina Grifols – Recall devido à possibilidade de problema na agulha de coleta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CPD Adenina Grifols. Nome Técnico: Bolsas de Sangue. Número de registro ANVISA: 10364120001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CPD Adenina Grifols Dupla K. S Bolsa (30 unidades); CPD-A Triple KS BRA C-26; CPD-A SIMPLE KS BRA C-34. Números dos lotes afetados: Código do produto: 731530 Lotes: BF06AE; BF06CH; BE06CV - Código do produto: 731531 Lote: BE06DE; BE06CX; BE06DF; BE06DK; BE06DL. Lotes não distribuídos: BF06AF; BF06DG; BE06DR. Código do produto: 731528 Lotes: BE06DA.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está realizando recolhimento de alguns lotes do produto CPD Adenina Grifols devido à problema na agulha de coleta. A suspeita é que as agulhas utilizadas nestes lotes possuam problemas de estanqueidade e, portanto, não devem ser utilizadas.

Ação:

Ação de Campo Código Recall 02-2019 sob responsabilidade da empresa Grifols Brasil Ltda. Recolhimento.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Grifols Brasil Ltda - CNPJ: 02.513.899/0001-71 - Avenida Gianni Agnelli, 1909. Fazendinha - Campo Largo - PR. Tel: 55 41 3375 5461/55 41 996742907. E-mail: luiz.almeida@grifols.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Grifols S/A - C/Marte, nº 4 - 30565 - Las Torres de Cotillas, Murcia (Espanha).

Recomendações:

Não utilizar os lotes em questão. Segregar os lotes e seguir as orientações de devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3098 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3098](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON**Número: 3097****Ano: 2019****Resumo:**

Alerta 3097 (Tecnovigilância) – Grifols Brasil Ltda – Leucored Grifols CPD-SAG-M – Recall devido à possibilidade de problema na agulha de coleta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Leucored Grifols CPD-SAG-M. Nome Técnico: Bolsas de Sangue. Número de registro ANVISA: 10364120031. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Leucored Grifols CPD-SAG-M RC; Leucored Grifols CPD-SAG-M T&B RC. Números dos lotes afetados: Código do produto 725500 - Leucored Grifols CPD-SAG-M RC KS Lotes: BF07EG; BF07EM; BM07AB; BF07BR; BF07AZ; BF07BK; BF07CD; BF07BX; BF07AL; BF07AA; BF07FA; BF07FA; BF07AF BM07AG; BM07AM; BM07AB; BJ07AS / Código do produto: 728692 - LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M T&B RC Lote: BA07DJ. Lotes Não Distribuídos: Código do produto 725500 - Leucored Grifols CPD-SAG-M RC KS Lotes: BM07CM; BM07BN; BM07BV; BM07AT; BM07CG; BM07CB; BM07BH; BM07CT; BM07DF;; BY07DH; BA07CX; BM07DA; BM07DL; BY07DN; BA07CR; BA07CE; BY07EB; BY07DV; BJ07CD; BJ07BR; BJ07BK; BL07AA; BL07AF; BJ07BE; BY07EG; BJ07AA; BJ07AL; BJ07AZ; BJ07AF; BY07FZ; BA07CK; BL07BR; BL07BE; BL07BX; BL07BK.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está realizando recolhimento de alguns lotes do produto Leucored Grifols CPD-SAG-M devido à problema na agulha de coleta. A suspeita é que as agulhas utilizadas nestes lotes possuam problemas de estanqueidade e, portanto, não devem ser utilizadas.

Ação:

Ação de Campo Código Recall 01-2019 sob responsabilidade da empresa Grifols Brasil Ltda. Recolhimento.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Grifols Brasil Ltda. - CNPJ: 02.513.899/0001-71 - Avenida Gianni Agnelli, 1909. Fazendinha. - Campo Largo - PR. Tel: 55 41 3375 5461/55 41 996742907. E-mail: luiz.almeida@grifols.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Grifols S/A - C/Marte, nº 4 - 30565 - Las Torres de Cotillas,

Murcia (Espanha) - Espanha.

Recomendações:

Não utilizar os lotes em questão. Segregar os lotes e seguir as orientações de devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3097 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3097

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON
Número: 3096
Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3096 (Tecnovigilância) – Biodina Instrumentos Científicos Eireli – Analisador ABL 8x7 Flex – Possibilidade de valores baixos de Creatinina em alguns resultados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador ABL 8x7 Flex. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10301160158. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: ABL800Flex. Números de série afetados: 754R0308N011; 754R1033N006; 754R0134N005; 754R0309N005; 754R0842N006; 754R2294N002; 754R0133N010; 754R1888N002; 754R1888N001; 754R0131N008; 754R1132N001; 754R0818N005; 754R1204N004; 754R0980N002; 754R0959N001; 754R1247N006; 754R0980N007; 754R1084N002; 754R0767N005; 754R1626N001; 754R1707N008; 754R0981N004; 754R0818N007; 754R0135N007; 754R0135N002; 754R0720N008; 754R0134N006; 754R0135N003; 754R0717N003; 754R0819N003; 754R0361N006; 754R0843N002; 754R1254N011; 754R1254N010; 754R0721N010; 754R0818N008; 754R0717N003; 754R0717N007; 754R1250N012; 754R0718N008; 754R0648N004; 754R0721N003; 754R1249N007; 754R0818N002; 754R1041N006; 754R0819N007; 754R1249N002; 754R1250N004; 754R1247N009.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que existe possibilidade de valores baixos de Creatinina em alguns resultados. Caso um valor erroneamente baixo seja tomado como valor real um problema renal inicial pode ser negligenciado deixando o paciente sem o diagnóstico e tratamento adequado.

Ação:

Ação de Campo Código 915-387 Rev.2 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos Eireli. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Trata-se de nova fase da ação de campo 315-387, descrita no Alerta 2784, publicado em 22/01/2019.

Empresa detentora do registro: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua José Clemente, 90-Parte - 24020-105 - Niterói - RJ. E-mail: sylvio.sj@biodina.com.br.

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akendevej 21 - 2700 - Bronshoj - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que está realizado agendamento com os clientes para realizar a atualização do Software.

A empresa afirmou que essa Ação de Campo ainda não é a solução definitiva para o problema. O nível 1 do Controle de Qualidade ainda necessita ser checado após a troca das membranas. A Atualização do Software automatiza a correção da faixa de controle ao cadastrar um novo Lote de Controle de Qualidade. A partir da atualização para essa versão, o aparelho fará a adequação necessária da Faixa de Controle automaticamente toda vez que um novo Lote for cadastrado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3096 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3096](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/06/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3095

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3095 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Programador Carelink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290; Programador Carelink Encore – Atualização de software do programador para cibersegurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202); Programador Carelink Encore (10339190683). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190202; 10339190683. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados. Ver anexo “Números dos lotes afetados”.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que está aplicando uma atualização de software do programador para fortalecer os controles de cibersegurança. Um Representante Medtronic ou pessoal autorizado instalará a atualização em cada programador. Esta atualização do programador (modelo 9986 v 3.0 do software para programadores 2090 e SW028 v 9.0 para programadores do encore) suportará ao programador futuro nas instalações de software.

A empresa afirmou que o uso clínico do programador não é afetado por esta atualização de software. Nenhuma ação é necessária para pacientes com dispositivos implantáveis sob seus cuidados.

Ação:

Ação de Campo Código FA844 Fase II sob responsabilidade da empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Trata-se da Fase II da ação de campo FA844, descrita no Alerta 2703 publicado em 23/10/2018.

Empresa detentora do registro: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Benchmark Electronics Incorporated - 4245 Theurer Blvd Winona MN 55987 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que um Representante Medtronic ou pessoal autorizado instalará a atualização em cada programador.

Informou que os programadores são seguros para uso seguindo as recomendações descritas na carta ao cliente emitida pela Medtronic.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3095 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Números dos lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3095](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3094

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3094 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Marcapasso Implantável com Tecnologia MRI Surescan – Câmara Dupla; Marcapasso Implantável Adapta Medtronic – Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Marcapasso Implantável com Tecnologia MRI Surescan – Câmara Dupla (10339190710); Marcapasso Implantável Adapta Medtronic (10339190277). Nome Técnico: Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência. Número de registro ANVISA: 10339190710; 10339190277. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: N/A. Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados. Ver anexo “Lista de lotes

sob risco”.

Problema:

Em janeiro de 2019, a Medtronic enviou a carta de um Recall de Dispositivo Médico relacionado a um subgrupo de marcapassos de câmara dupla Medtronic distribuídos em todo o mundo entre 10 de março de 2017 e 07 de janeiro de 2019 com os nomes das marcas Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, e Vitatron™ séries A, E, G, Q. Os dispositivos do subgrupo afetado, quando programados para um modo de câmara dupla com detecção atrial, podem apresentar uma pausa no estímulo devido a um erro no circuito.

A Medtronic realizará a distribuição de uma atualização do software que elimina a possibilidade de uma pausa no estímulo nesses dispositivos (modelos do software SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron e VSF21 v8.2 Vitatron). Os Representantes Medtronic ou equipe autorizada atualizarão todos os Programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901.

Após o novo software ser instalado nos programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901, os marcapassos receberão automaticamente a atualização na próxima investigação na clínica. Esse processo de atualização única do marcapasso pode resultar em um tempo de investigação um pouco mais demorado e provavelmente interferir temporariamente na exibição da forma de onda em tempo real. A operação do estímulo não foi impactada.

Ação:

Ação de Campo Código FA857 Fase II sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Trata-se da Fase II da ação de campo FA857 descrita no Alerta 2789 publicado em 28/01/2019.

Empresa detentora do registro: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd - 49 Changi South Avenue 2, Nosaco Tech Centre - 486056 - Singapore.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que está fornecendo as recomendações de controle do paciente descritas da carta ao cliente emitida pela empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3094 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de lotes sob risco](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3094](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 20.12.2019.