

Área: GGMON

Número: 3173

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3173 (Tecnovigilância) - Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda - Aparelho eletromédico de fototerapia via luz intensa pulsada e laser ETHEREA MX - Alteração na faixa de calibração do equipamento a laser ETHEREA MX.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho eletromédico de fototerapia via luz intensa pulsada e laser ETHEREA MX.
Nome Técnico: Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética. Número de registro ANVISA: 80058580021. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ETHEREA MX.
Números de série afetados: 019981-19.

Problema:

O produto ETHEREA MX apresentou liberação com valores de calibração fora da faixa de aceite definida pela política de qualidade da empresa, especificamente para o aplicador Laser 1340ProDeep™. Esse erro de liberação do produto foi identificado durante uma inspeção.

Ação:

Ação de Campo Código 001-20 sob responsabilidade da empresa Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Calibração do equipamento.

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: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda- CNPJ: 57.478.612/0001-01 - Rua Aldo Germano Klein, 359 - CEAT - São Carlos - SP. Tel: (16) 3306-5050. E-mail: enico@vydenze.com.

Fabricante do produto: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda - Rua Aldo Germano Klein, 359 - CEAT - Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita ao cliente a interrupção temporária quanto ao uso do equipamento ETHEREA MX Nº Série 019981-19 caso a utilização ocorra em conjunto com o acessório 1340ProDeep.

A Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda irá efetuar uma correção de campo do equipamento descrito nessa notificação. Informamos também que apenas a plataforma ETHEREA MX é parte dessa ação de campo, não sendo necessário a intervenção nos seus demais aplicadores acessórios.

A empresa informa que os valores de calibração encontrados em desacordo não afetam o uso dos demais aplicadores/acessórios disponíveis, informa ainda que, se observados os cuidados e instruções do manual, o erro não causará danos ou riscos ao paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3173 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 3173](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2020

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: 3172

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3172 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – i-STAT CHEM8+ cartridge –

Comunicação sobre amostras de sangue total capilar com o cartucho azul do i-STAT® CHEM8+.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: i-STAT CHEM8+ cartridge. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto. Número de registro ANVISA: 80146501578. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: H19318A, H19351A, H19094, H19107, H19141B, H19191A, H19221A, H19107, H19135, H19157A, H19226A, H19202, H19257C, H19287B, H19321, 19341A.

Problema:

A Abbott Point of Care determinou que não dará mais suporte ao uso de amostras de sangue total capilar com o cartucho azul do i-STAT® CHEM8+.

Ação:

Ação de Campo Código APOC2020-003 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Recomenda-se avaliar a possibilidade de fazer a transição para outro cartucho i-STAT ou um método de teste alternativo que permita o uso de sangue total capilar.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Point of Care Inc. - 185 Corkstown Road, Nepean, Ontario K2H8V4 - Canadá.

Recomendações:

A empresa comunica que caso o sangue total capilar seja um dos tipos de amostra utilizados no laboratório com o cartucho azul i-STAT CHEM8+, recomenda-se avaliar a possibilidade de fazer a transição para outro cartucho i-STAT ou um método de teste alternativo que permita o uso de sangue total capilar.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3172 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 3172](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2020

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 05.03.2020.