

Área: GGMON

Número: 3176

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3176 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Família Atellica IM Analisadores – Erro do software dos Analisadores Atellica IM na leitura dos pacotes de umidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica IM Analisadores. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10345162195. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica IM 1600 - Atellica IM 1600 / Atellica IM 1300 - Atellica IM 1300 Números de série afetados: Pack de Umidade Atellica IM Lote 0010.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que confirmou queixas de clientes alegando que os pacotes de umidade Atellica IM foram marcados como expirados pelo sistema em 1º de janeiro de 2020.

A empresa identificou que o software do sistema (SW) está marcando incorretamente os pacotes de umidade como expirados porque o SW está lendo um código de data (número do lote) que deve ser ignorado para os pacotes de umidade. Todos os analisadores e pacotes de umidade Atellica IM disponíveis (lote 0010) são afetados por esse comportamento.

O problema descrito refere-se à expiração inadequada do prazo de validade dos pacotes de umidade carregados no analisador Atellica IM. Essas embalagens são essenciais para o desempenho do analisador. O operador será notificado sobre os pacotes de umidade marcados como expirados pelo instrumento, de modo que o problema seja aparente para o usuário. Existe o potencial de um aparente atraso nos testes quando esse problema ocorre. A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente, pois a precisão dos resultados não é afetada por esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código ASW 20-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente. 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).

Empresa detentora do registro: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

A orientação da empresa é que os usuários sigam as instruções contidas na carta e aguardem a nova versão do software do sistema que evitará que o erro persista.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3176 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 A](#)

[Carta ao Cliente B](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3176](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2020

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: 3175

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3175 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX - Rótulo com informações contraditórias.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX. Nome Técnico: Stent para Artérias Coronárias. Número de registro ANVISA: 10339190360. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Números de série afetados: lote 9297565.

Problema:

A empresa identificou informações contraditórias no rótulo de nacionalização do produto Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX.

Ação:

Ação de Campo Código FA Integrity sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: 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, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa solicita que as seguintes ações sejam realizadas:

1. Identificar e colocar em quarentena todos os produtos não utilizados, conforme listado em seu inventário;
2. Devolver todos os produtos não utilizados listados no seu inventário à Medtronic, entre em contato com seu representante Medtronic no Brasil para iniciar a devolução do produto e substituição deste produto, conforme necessário;
3. Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente e enviar por e-mail para laura.v.alarconlopez@medtronic.com

A empresa informa que não há risco associado ao problema e que a etiqueta original do produto se encontra preservada. O uso de rótulo de nacionalização incorreto contradiz a legislação que exige que o produto seja corretamente identificado com as características aprovadas em seu processo de registro na ANVISA.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3175 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](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3175](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2020

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, DE 12.03.2020.