

Área: GGMON

Número: 3189

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3189 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series - Problemas relacionados aos dados Levey-Jennings no Software do Alinity ci-series, versão 3.1.0.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series - System Control Modulo - Módulo de processamento. Números de série afetados: Ver anexo "Lista de Números de Série sob Risco".

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou 3 problemas relacionados aos dados Levey-Jennings no Software do Alinity ci-series, versão 3.1.0. Consulte os detalhes na Tabela 1 da Carta ao Cliente. Segundo a empresa, nenhuma outra função de Controle de Qualidade (CQ) foi impactada - os resultados de CQ ainda estão sendo determinados de forma exata e todas as regras Westgard e intervalos de controle estão sendo avaliados de forma correta e devidamente marcados.

A empresa afirmou que os problemas identificados não geram potencial para resultados incorretos, uma vez que todas as funções de marcação de controle e regras Westgard estão presentes. Os problemas identificados não impactam o processamento dos testes.

Ação:

Ação de Campo Código FA04MAR2020-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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).

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 73126. E-mail: camila.ferreira@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os clientes devem seguir as Medidas Necessárias apresentadas na Tabela 1 da Carta ao Cliente até que uma versão atualizada do software seja

disponibilizada.

Representante Abbott agendará uma atualização obrigatória do Alinity ci-series para a versão atualizada do software. O problema 1 será corrigido na versão 3.1.1 do software, que deve ser lançado no segundo trimestre de 2020. Os problemas 2 e 3 serão corrigidos na versão 3.2.0 do software.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los da Correção de Produto e providenciar uma cópia do comunicado ao laboratório em questão. Guardar o comunicado nos arquivos do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3189 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 Números de Série sob Risco](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3189](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/03/2020

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: 3188

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3188 (Tecnovigilância) – Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda – Acelerador Linear Elekta – Necessidade de atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Acelerador Linear Elekta. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 80569320007. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: software iGuide 2.2. Números de série afetados: FCOL-803579; FCOL-803274; FCOL-803502; FCOL-803406; FCOL-803347; FCOL-803346.

Problema:

A empresa detentora do registro afirmou que o software iGUIDE interpreta mal os limites de tolerância da posição 3D quando, nas configurações do Windows 7, o ponto decimal é configurado como vírgula. A posição 3D do iGUIDE é uma posição de monitoramento predefinida para o HexaPOD usado para tratamentos sem o software iGUIDE. Ele garante que as leituras da Tabela Precise correspondam ao isocentro. A configuração do ponto decimal da estação de trabalho iGUIDE está vinculada a modelos de país específicos (incluindo layout do teclado, idioma do Windows etc.) que são configurados durante o processo de produção pelo fabricante. No campo, essa configuração só pode ser alterada pelo Serviço Elekta.

O monitoramento da posição 3D foi introduzido no iGUIDE 2.2.0; portanto, apenas as versões do iGUIDE 2.2 são afetadas por esse comportamento. Outros itens de configuração usados pelo iGUIDE Software são robustos em relação às configurações de localização do Windows.

Depois de concluir um fluxo de trabalho 6D, o iGUIDE pode interpretar e aceitar a última posição de tratamento (6D) como a posição 3D. Esta posição 3D assumida não corresponde à verdadeira posição física do HexaPOD. Como resultado, o iGUIDE apresenta incorretamente a marca de seleção para a posição 3D e a EXTERNAL INHIBIT não é definida.

Se se realizar um fluxo de trabalho 3D subsequente (sem iGUIDE) apenas com base nos valores da Precise Table (sem imagiologia), não se pode excluir a possibilidade de obtenção de um posicionamento incorreto. Isto pode resultar numa irradiação incorreta do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-IMS-0005 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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).

Empresa detentora do registro: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda -

CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Fabio.Moura@elekta.com.

Fabricante do produto: Elekta Limited - Linac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR - Inglaterra.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendada a leitura da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), a qual contém as ações recomendadas aos clientes (a Carta ao Cliente apresenta diversas imagens ilustrativas das ações), e confirmação do recebimento ao representante Elekta o mais rápido possível.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3188 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 3188](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2020

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: **3187**

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3187 (Tecnovigilância) – Philips Medical Systems Ltda – Desfibrilador HeartStart MRx – Possibilidade de danos internos no equipamento em caso de choque mecânico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador HeartStart MRx, marca PHILIPS. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710136. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HeartStart MRx. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de Números de Série sob Risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, caso o Desfibrilador MRx/Monitor HeartStart MRx seja derrubado ou tenha sido submetido a um choque mecânico grave, o dispositivo pode sofrer danos internos, mesmo que não apresente danos externos visíveis ou a unidade indicadora de pronto para uso ("RFU") não relate um problema de imediato. A menos que o usuário inicie uma verificação operacional manual conforme descrito nas Instruções de Uso ("IFU") imediatamente após a unidade ter sido derrubada ou sofrido mau uso, o dispositivo pode não identificar uma falha e alertar o usuário até que seja realizada a próxima verificação operacional ou o autoteste automático programado.

Uma unidade danificada pode não ser capaz de realizar a terapia. A empresa recebeu denúncias sobre Desfibriladores/Monitores HeartStart MRx que sofreram danos internos e não realizam a terapia após terem sido derrubados ou submetidos a choques mecânicos graves, embora o dispositivo não tenha apresentado danos externos visíveis ou o indicador de pronto para uso ("RFU") da unidade não tenha relatado um problema de imediato. Os autotestes automáticos e periódicos realizados pelo MRx e as verificações operacionais manuais regularmente programadas recomendadas nas Instruções de Uso detectarão, em muitos casos esses danos e alertarão o usuário por meio do indicador RFU e de um aviso sonoro. No entanto, se for necessário utilizar o dispositivo para uso terapêutico antes da realização do próximo autoteste automático, ou da verificação operacional manual, a Philips recomenda agora que o usuário realize uma verificação operacional após o MRx ter sido derrubado, sofrido choque mecânico grave ou usado de forma incorreta.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100198 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Carta ao Cliente.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av.

Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems - 3000, Minuteman Road - Andover MA - 01810-1099 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou que todos os usuários sejam informados de que se um Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx for derrubado ou submetido a um choque mecânico grave e a caixa externa permanecer intacta, deve ser realizada imediatamente uma verificação operacional conforme descrito na seção 'Como realizar a verificação operacional' no Capítulo de Manutenção da IFU. A unidade deve ser retirada de uso e o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips deve ser contatado se a unidade estiver visivelmente danificada ou se o dispositivo não realizar a verificação operacional, ou seja, se o indicador RFU mudar para um "X vermelho" ou se o dispositivo emitir um aviso sonoro periódico, como descrito na IFU. Inserir uma cópia do aviso em cada cópia da IFU do HeartStart MRx.

Para confirmar o recebimento da notificação, preencher e enviar por e-mail o Formulário de Resposta ao Cliente para: fcobrasil@philips.com

Se forem necessárias mais informações ou suporte sobre o problema, entrar em contato com representante local da Philips ou com a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3187 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 Números de Série sob Risco](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3187](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2020

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: 3186

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3186 (Tecnovigilância) – Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda – Assayed Virotrol - Família Virotrol II – Possibilidade de resultados não reativos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Assayed Virotrol (80020690301); Família Virotrol II (80020690323). Nome Técnico: Anticorpos para HIV, HBV e HCV (80020690301); Parâmetros Combinados no Mesmo Produto (80020690323). Número de registro ANVISA: 80020690301; 80020690323. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 00152 (80020690301); 00104B (80020690323). Números de série afetados: 00152 - Assayed VIROTROL II-B - Lote: 103080 / 00104B - VIROTROL II-B - Lote: 123600.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que os produtos Assayed VIROTROL II-B e VIROTROL II-B se destinam ao uso como controle de qualidade dos procedimentos de testes laboratoriais para determinação de anticorpos para HBSAg (anti-HBs) e anticorpos para HAV (anti-HAV). Recentemente, foram confirmados resultados não reativos ao usar o produto Assayed VIROTROL II-B - Lote: 103080 e o produto VIROTROL II-B - Lote: 123600. Devido a esse problema, a empresa recomenda a interrupção imediata do uso desses lotes de produtos.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-002/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Carta ao Cliente.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - salas 1, 2 e 3 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações:

- 1) Descartar todo o estoque restante dos seguintes lotes de produtos, de acordo com os requisitos de gerenciamento de resíduos: Assayed VIROTROL II-B - Lote: 103080 / VIROTROL II-B - Lote: 123600.
- 2) Entrar em contato com o Suporte Técnico ao Cliente (CTS) pelos telefones 4003 0399 (Capital e regiões metropolitanas) ou 0800 880 0092 (outras localidades) ou pelo e-mail suportecientifico@bio-rad.com para solicitar a substituição dos produtos afetados.
- 3) Contatar o suporte científico da Bio-Rad através do 0800 880 0092 se tiver dúvidas sobre o aviso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3186 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 3186](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2020
- 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, em 13.04.2020.