

Área: GGMON

Número: 3197

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3197 (Tecnovigilância) – Sysmex do Brasil – Família de instrumentos para diagnóstico in vitro com mesma indicação - UF-5000 e UF4000 – Possibilidade de resultados falsos de PMN / MN no modo de medição de fluidos corporais.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de instrumentos para diagnóstico in vitro com mesma indicação - UF-5000 e UF4000. Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 80015490107. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: UF-5000. Números de série afetados: Analisadores UF-5000 contendo a versão do software 00.21 e 00.22.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que recebeu relato de que o analisador de partículas de urina Sysmex UF-5000 com versões de software 00-21 ou 00-22 gerou resultados falsos de PMN / MN (PMN falso baixo com MN falso alto e vice-versa) no modo de medição de fluidos corporais. De acordo com os resultados da investigação, este fenômeno é causado pelo software UF-5000 versão 00-21 e 00-22 que têm um auto discriminador para separar o cluster MN e PMN um do outro. Um resultado falso no laudo de análise de um líquido biológico pode gerar dúvidas em condutas médicas para diagnóstico de tratamento de pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código RO.0768 sob responsabilidade da empresa Sysmex do Brasil Ind. e Com. 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: Sysmex do Brasil Ind. e Com. Ltda - CNPJ: 02.923.414/0001-18 - R. Joaquim Nabuco, 615 - São José dos Pinhais - PR. Tel: 41 21041356. E-mail: isabella_zen@sysmex.com.br.

Fabricante do produto: Sysmex Corporation - 1-5-1, Wakinohama-kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073, - Japão.

Recomendações:

Ações da empresa: uma nova versão do software para corrigir o problema será fornecida por volta de maio de 2020.

Ações do Cliente: Se o instrumento UF5000 estiver executando a versão 21 ou 22 do software no modo fluido corporal, por favor, tomar as seguintes medidas: 1. Caso a contagem total de

leucócitos seja inferior a 1.000/ μ l, verificar o gráfico de dispersão. 2. Se o gráfico de dispersão for igual ao acima, verificar os resultados do WBC, MN, PMN com outro método, como microscopia manual ou dispositivos alternativos (por exemplo, série XN).

NOTA: Se o cliente não estiver executando fluidos corporais com software versão 21 ou 22, o cliente não precisa fazer nada diferente neste momento. Não iniciar o funcionamento no modo de fluidos corporais até que o(s) instrumento(s) receba(m) uma atualização de software da versão 18 para a versão 24 ou superior.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3197 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 3197](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2020

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: 3196

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3196 (Tecnovigilância) – Abbott Laboratórios do Brasil Ltda – Alinity s System – Necessidade de atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity s System. Nome Técnico: Instrumento Destinado a Imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80146502070. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity s system. Números de série afetados: AS1140; AS1142; AS1143; AS1141; AS1059; AS1060; AS1061; AS1102; AS1105.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou potenciais problemas de desempenho relacionados ao software do Alinity s System, versão 2.5.0 e anteriores. A empresa está lançando o software do Alinity s System, versão 2.6.0 (LN 04U76-12) para corrigir esses problemas (consultar os detalhes no Apêndice A da Carta ao Cliente).

A empresa identificou a necessidade de uma melhoria de software relacionada à guia do pipetador de reagente 2 (R2), um componente da ponte do pipetador de reagente 2. A guia pode começar a trincar após uso prolongado. A empresa lançou uma corrente durável para substituir a guia, o que aliviará o potencial de uma falha pré-matura.

Os clientes devem consultar o Apêndice A da Carta ao Cliente para obter os detalhes relacionados aos problemas identificados no software do Alinity s System, versão 2.5.0 e a qualquer impacto sobre a segurança dos resultados de doadores / pacientes. A versão 2.6.0 do software do Alinity s System tratará desses problemas.

A falha da guia do pipetador de R2 durante a operação do instrumento pode causar uma colisão entre os suportes de amostras, resultando em respingos e, portanto, levando a potencial exposição a riscos biológicos e resultados de testes incorretos.

Ação:

Ação de Campo Código FA11MAR2020 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.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que representante Abbott agendará uma atualização obrigatória do Alinity s System para instalar a versão 2.6.0 do software do Alinity s System. Até que a atualização seja concluída, consultar as ações contidas no Apêndice A da Carta ao Cliente. O representante Abbott agendará uma atualização de hardware obrigatória no Alinity s System a fim de substituir a guia do pipetador de R2.

O Manual de Operações do Alinity s System contém instruções para tratar de derramamentos na Seção 8, Perigos. O Manual de Operações do Alinity s System apresenta as ações corretivas associadas aos possíveis códigos de mensagem e resultados erráticos na Seção 10, Resolução de Problemas.

Seguir os procedimentos do laboratório e guardar uma cópia do comunicado nos arquivos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3196 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 3196](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2020

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: 3195

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3195 (Tecnovigilância) – Medcorp Hospitalar Ltda – Cateter de Longa Permanência para Hemodiálise e Aférese – Divergência no tamanho dos produtos de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Longa Permanência para Hemodiálise e Aférese. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10312210020. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PL28 - Cateter Duplo Lumen 12.5F X 28cm. Número do lote afetado: MNRM820.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi inserido na embalagem do produto o acessório Introdutor Valvulado com tamanho divergente (o correto é de 13F, porém foi inserido de 7F).

A empresa informou que, como consequência da utilização do produto sob risco, a veia não será dilatada o suficiente para inserir o cateter com facilidade, sendo necessário a utilização de outro Introdutor.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2020 sob responsabilidade da empresa Medcorp Hospitalar 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: Medcorp Hospitalar Ltda - CNPJ: 67.630.541/0001-74 - Avenida Fagundes de Oliveira, 538 - Galpão A5 - Diadema - SP. Tel: 11-4067-5011. E-mail: farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br.

Fabricante do produto: Medcomp Medical Components Inc - 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os clientes devem segregar o produto e aguardar o recolhimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3195 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 3195](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2020

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:** 3194**Ano:** 2020**Resumo:**

Alerta 3194 (Tecnovigilância) – VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda – Instrumentos Stago – Risco de contaminação pelo Emicizumabe nos testes de Fator VIII.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: STA Compact - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510332); Família STA Compact Max (80102511327); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658); STA-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333). Nome Técnico: Analisador Bioquímico (80102510332); Instrumento para hemostasia (80102511327); Instrumento para hemostasia (80102511658); Analisador Bioquímico (80102510333). Número de registro ANVISA: 80102510332; 80102511327; 80102511658; 80102510333. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I (80102510332); II (80102511327); II (80102511658); I (80102510333). Modelo afetado: STA COMPACT (80102510332); STA COMPACT MAX (80102511327); STA R MAX (80102511658); STA-R EVOLUTION (80102510333). Números de série afetados: Registro 80102510332: CC32069904; CC30078442; CC3403A621; CC3305A344; 408A772; 407A757; CC3209A076 / Registro 80102511327: CD06113132; C649075461; C649075462; C649075463; CD07053613; C648024381; CD06123183; CD06123187; CD06123193; CD07053627; CD07053698; CD07053700; CD08044516 / Registro 80102511658: CQ07010826; CQ07042071; CQ07042072; CQ07042078; CQ09043590; CQ07010822; CQ07032037; CQ06090716; CQ07042070; CQ07032033; CQ07042051; CQ09043589; CQ09043591; CQ07010826; CQ07042071; CQ07042072; CQ07042078; CQ09043590; 1192814001316; CQ07042051; CQ07032033 / Registro 80102510333: 4055470; CA81054232; CA84055477; CA84065532; CA80013597; CA81044209; CA83025008; CB11064298; 1074398; CA84055477; CA84065532.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou sobre potencial risco de contaminação pelo Emicizumabe nos testes de Fator VIII nos seguintes instrumentos Stago: STA Compact, STA Compact Max, STA-R Evolution ou STA-R Max, com os reagentes STA- Deficient VIII (ref. 00725) ou STA- ImunnoDef VIII (ref. 00728). O medicamento Emicizumabe, usado para tratamento de hemofilia A, entrou recentemente no mercado. Segundo o fabricante, os testes laboratoriais baseados na via de coagulação intrínseca não devem ser realizados em amostras de pacientes que contenham Emicizumabe, seja para o ensaio de fator de substituição, ensaio de fator anticoagulante ou para titular inibidores anti-fator VII.

Segundo a empresa, de acordo com a análise de risco referente a contaminação por Emicizumabe, o caso clínico mais crítico seria um ensaio de Fator VIII em um paciente hemofílico. Após o teste em uma amostra de paciente tratada com este novo medicamento. A probabilidade dessa combinação de testes é estimada em muito baixa. Como os resultados do paciente são interpretados em um contexto clínico e biológico global, juntamente com a baixa probabilidade dessa sequência de testes, é improvável que esse defeito possa ter resultado em um evento adverso do paciente. Portanto, não é necessário que os resultados anteriores dos pacientes relatados sejam reavaliados.

Ação:

Ação de Campo Código RIS-19-0037 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes, 391 Conjuntos 11, 12 E 13 - São Paulo - SP. Tel: 11989257160. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago - 3 Allée Theresa, 92666 Asnières-sur-Seine, - França.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações: Para remover esse risco de contaminação, uma lavagem especial foi desenvolvida para a metodologia Stago em questão. Envolve lavagem especial da agulha 1 antes de cada teste de Fator VIII a fim de eliminar qualquer quantidade residual de Emicizumabe. Essa pré-lavagem foi implementada e ativada nas seguintes versões de software: STA-R Max: da versão 4.05.04 com uma atualização da metodologia do fator VIII (do MS217 ou um específico MU) STA-R Evolution com o número de série maior que 8012756: da versão 3.04.09 STA Compact Max: da versão 110.05 (incluído em 110.06). A intervenção da Stago é necessária para instalar essas versões e ativar essa funcionalidade. Conseqüentemente, se o cliente tem um desses instrumentos e executou ensaios fator VIII, deve prestar especial atenção a ele, precisará identificar e isolar amostras de pacientes tratadas com a molécula e realizar testes separadamente de outros pacientes amostras ensaios fator VIII, a fim de evitar contaminação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3194 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](#)

[Carta resposta do Cliente](#)

[Carta resposta do Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3194](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2020

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 16.04.2020.