

Área: GGMON

Número: 3270

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3270 (Tecnovigilância) - Isomedical Comercial Ltda - Sistema de Bombeamento Intra-aórtico (IABP) - Autocat2 Series - Possível falha em um componente interno do sistema.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Bombeamento Intra-Aórtico (IABP) - AUTOCAT2 SERIES. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtico. Número de registro ANVISA: 80004970003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IAP-0500. Números de série afetados: 140862W, 140863W, 140864W, 150822W, 150823W, 150940W, 151017W, 151018W, 160601W, 160602W, 160603W, 160604W, 160607W, 160608W, 160902W, 160905W, 160907W, 160908W, 171204W, 171205W, 180540W, 180614W, 180615W, 180617W, 180755W, 180756W, 180832W, 180932W, 180933W, 180934W, 180935W, 180936W, 180937W, 181051W, 181052W, 181055W, 190227W, 190326W, 190328W, 190511W, 190627W, 190628W, 190630W, 190635W, 190636W, 190637W, 190638W, 190640W, 190856W, 190857W, 190858W, 190859W, 191043W, 191044W, 191045W, 191046W.

Problema:

A empresa informa sobre um problema potencial com um componente interno, visível apenas durante a manutenção, do Sistema de Bombeamento Intra-aórtico (IABP) pode impactar na capacidade operativa dos dispositivos. O componente do IABP é susceptível a uma falha de vibração, resultando em carbonização e descoloração dos fios de conexão do motor, e na potencial interrupção abrupta da função, ou incapacidade em iniciar o IABP. Há risco de interrupção abrupta da função ou incapacidade em iniciar o IABP.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2020 sob responsabilidade da empresa Isomedical Comercial Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Isomedical Comercial Ltda - CNPJ: 00.757.668/0001-88 - RUA Rio Azul, 100/120 Jd. Trussardi - São Paulo - SP. Tel: (11) 5060-4100. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Arrow International Inc - Bervinlle Road 2400, PA 19605. Reading, Pennsylvania - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informa que todos os equipamentos envolvidos nesta ação de campo passarão por uma inspeção realizada por sua Assistência Técnica, com o objetivo de identificar a possível falha e

efetuar a correção necessária.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3270 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 3270](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2020

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: 3269

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3269 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil Ltda -Aumento femoral distal n.2 Triathlon pendendo para o lado medial - Não usar os lotes comprometidos e devolver.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Triathlon Femoral Distal Augment 15MM - SIZE 2 LEFT e SIZE 2 RIGHT. Nome Técnico: Sistema de Fixação Externa Hoffmann II Compact. Número de registro ANVISA: 80005430233. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I - Baixo Risco. Modelo afetado: 5542-A-201 e 5541-A-202. Números de série afetados: AVG7Z, A3E7R, BAB7Y, A7V3U, A494U, AVG7Z, A3E7R.

Problema:

A empresa informa que verificou um aumento femoral distal nº 2 pendendo para o lado medial do componente femoral do triathlon 2. Ela afirma que se um aumento do tamanho distal femoral 2, 10 ou 15 mm do Triathlon for usado com o componente femoral Triathlon TS durante um procedimento de revisão da artroplastia total do joelho (ATJ) ou com um componente femoral primário PS do triatlo durante um procedimento de ATJ, os seguintes riscos potenciais podem ocorrer:

- 1.A saliência distal do aumento pode potencialmente resultar na borda exposta em contato com o tecido mole ao redor do côndilo medial
- 2.Detritos metálicos na ferida
- 3.Canto afiado / abrasivo do aumento distal pendente

Os riscos mencionados acima podem resultar nos seguintes danos potenciais:

- a) Complicações associadas ao tempo estendido da cirurgia de 20 minutos durante a recuperação de um aumento distal de substituição;
- b) Detritos de metal na ferida podem causar inflamação local ou sinovite;
- c) Danos nos tecidos;
- d) Dor que requer cirurgia de revisão.

O registro citado na carta ao cliente não corresponde a este registro. Onde se lê 80005430476, leia-se 80005430233.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2159766 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02 - Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Stryker GMBH - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes não usem os lotes comprometidos e realizem a devolução do produto.

O registro citado na carta ao cliente não corresponde a este registro. Onde se lê 80005430476, leia-se 80005430233.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3269 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 3269](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2020

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: 3268

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3268 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Platelia Aspergillus IgG - Possível diminuição da densidade óptica do calibrador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Platelia Aspergillus IgG. Nome Técnico: Aspergillus SP. Número de registro ANVISA: 80020690254. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 62783. Números de série afetados: 9F0033.

Problema:

A empresa informa que o produto PLATELIA Aspergillus IgG (lote: 9F0033) pode apresentar uma diminuição das densidades ópticas (DO) de todos os calibradores o que pode causar uma falha no critério de qualidade quando a DO do calibrador R4a é menor que 0,200 (o critério de qualidade esperado é o valor de DO R4a > 0,200). O fenômeno apareceu cerca de 11 meses após a fabricação do lote. Os valores de DOs são significativamente mais baixos para o lote 9F0033 do que para os lotes anteriores. Existe um risco potencial de falha na execução do teste, principalmente em métodos automatizados.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-004/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de Comunicado.

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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3, boulevard Raymond Poincaré - 92430 - Marnes-la-Coquette - França.

Recomendações:

A empresa recomenda com a finalidade de se evitar falhas na execução do teste que:

- 1) Parem de utilizar o lote 9F0033 e prossigam com a destruição dos kits restantes;
- 2) Preencham o formulário de ciência de notificação;
- 3) Entrem em contato com o departamento de suporte ao cliente para obter a substituição do produto por um lote mais recente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3268 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 3268

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2020

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: 3267

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3267 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Sistema Integrado Vitros® XT 7600 – Atualização do software devido alterações nos parâmetros de soro e plasma dos sistemas VITROS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986841. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado VITROS® XT 7600. Números de série afetados: 76000234; 76000240; 76000259; 76000260; 76000168; 76000172; 76000232; 76000235; 76000246; 76000249; J76000328; 76000344; 76000345; 76000346; 76000349; 76000158; 76000194; 76000264; 76000267; 76000343; 76000362; 76000479.

Problema:

A empresa identificou em teste interno uma anomalia de software que ocorre se as configurações de Texto do resultado qualitativo e/ou Faixa qualitativa forem modificadas pelo operador para soro. Os valores correspondentes do soro são atualizados para o plasma, no entanto, o código M1 não é atribuído ao plasma.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-126 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucrí Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

1. Revise a lista de ensaios impactados e determine se alguma modificação no Texto/Faixa de Resultados Qualitativos foi feita anteriormente nestes ensaios pelo seu laboratório. Verifique na tela Opções e configurações -Configurar ensaios - Revisar/Editar Configuração.
2. Recomenda-se uma revisão dos resultados dos pacientes relatados anteriormente, se você identificar uma modificação de ensaio na qual soro e plasma não coincidem. Revise os resultados da amostra de plasma para esses ensaios versus os limites pretendidos.

Observação: se o seu sistema Vitros estiver conectado via e-connectivity, o Centro de soluções técnicas Ortho Care poderá ajudá-lo a obter os resultados dos seus pacientes nos últimos 90 dias.

3. Se você acredita que esta anomalia de software afetou os resultados das amostras em seu laboratório, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

As recomendações completas estão na Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3267 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 3267

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2020

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: 3266

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3266 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Sistema Integrado Vitros 5600 - Atualização do software devido alterações nos parâmetros de soro e plasma dos sistemas VITROS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros 5600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246982491. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado Vitros 5600. Números de série afetados: 56000584; 56000758; 56000889; 56001156; 56001239; 56001357; 56001362; 56002509; 56000464; 56000528; 56000724; 56000740; 56001330; 56001528; 56001548; 56001607; 56001618; 56001622; 56001653; 56001767; 56001794; 56001941; 56001960; 56002016; 56002197; 56002243; 56002475; 56003124; 56003308; 56003427; 56003451; 56003452; 56003456; 56003485; 56003647; 56003729; 56001522; 56000245; 56000283; 56000413; 56000437; 56000581; 56000599; 56000603; 56000700; 56000713; 56000719; 56000772; 56000773; 56000826; 56000957; 56001009; 56001122; 56001130; 56001274; 56001278; 56001391; 56001432; 56001457; 56001458; 56001461; 56001490; 56001494; 56001532; 56001534; 56001541; 56001574; 56001611; 56001620; 56001657; 56001680; 56001719; 56001733; 56001822; 56001823; 56001837; 56001853; 56001856; 56001862; 56001889; 56001900; 56001930; 56001932; 56001977; 56001985; 56002001; 56002017; 56002244; 56002887; J56003262; J56003278; 56003301; 56003302; 56003453; 56003454; 56003482; 56003689; 56000233; 56000248; 56000323; 56000330; 56000377; 56000399; 56000549; 56000634; 56000749; 56000909; 56000910; 56000949; 56000967; 56001006; 56001115; 56001132; 56001223; 56001246; 56001264; 56001267; 56001290; 56001527; 56001538; 56001571; 56001612; 56001736; 56001833; 56001836; 56001971; 56001984; 56002493; J56002828; J56002830; J56003022; 56003304; 56003305; 56003307; 56003432; 56003590; 56003593.

Problema:

A empresa identificou em teste interno uma anomalia de software que ocorre se as configurações de Texto do resultado qualitativo e/ou Faixa qualitativa forem modificadas pelo operador para soro. Os valores correspondentes do soro são atualizados para o plasma, no entanto, o código M1 não é atribuído ao plasma.

Apenas os ensaios qualitativos VITROS que suportam soro e plasma podem ser afetados: HAV

M, HAV T, aHBc, HBc M, aHCV, aHBs, aHIV 1+2, HIV c, HBsAg, HBsAg ES, Rub G, Rub M, Syph, Tox G, Tox M, aTCRU, CMV G, CMV M e CoV2T.

Se o seu laboratório não tiver modificado os Textos/Faixas de Resultados Qualitativos para os ensaios listados acima, seu laboratório NÃO será afetado por esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-126 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

1. Revise a lista de ensaios impactados e determine se alguma modificação no Texto/Faixa de Resultados Qualitativos foi feita anteriormente nestes ensaios pelo seu laboratório. Verifique na tela Opções e configurações -Configurar ensaios - Revisar/Editar Configuração.

2 Recomenda-se uma revisão dos resultados dos pacientes relatados anteriormente, se você identificar uma modificação de ensaio na qual soro e plasma não coincidem. Revise os resultados da amostra de plasma para esses ensaios versus os limites pretendidos.

Observação: se o seu sistema VITROS estiver conectado via e-connectivity, o Centro de soluções técnicas Ortho Care poderá ajudá-lo a obter os resultados dos seus pacientes nos últimos 90 dias.

3. Se você acredita que esta anomalia de software afetou os resultados das amostras em seu laboratório, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

As recomendações completas estão na Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3266 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 3266

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2020

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: 3265

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3265 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 - Atualização do software devido alterações nos parâmetros de soro e plasma dos sistemas VITROS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246984632. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600. Números de série afetados: 36000547; 36001165; 36000406; 36000407; 36000429; 36000521; 36000545; 36000629; 36001139; 36001163; 36001185; 36001203; 36001210; 36001220; 36001227; 36001242; 36001253; 36000427; 36000438; 36000546; 36000626; 36001128; 36001130; 36001182; J36001217; 36000436; 36001155; 36001174; 36001255; 36000382 e J36001212.

Problema:

A empresa informa sobre uma anomalia de software que afeta os parâmetros qualitativos do MicroWell quando usado em determinados sistemas VITROS. Se as configurações de Texto do resultado qualitativo e/ou Faixa qualitativa forem modificadas pelo operador para soro. Os valores correspondentes do soro são atualizados para o plasma, no entanto, o código M1 não é atribuído ao plasma. Nenhum outro parâmetro é afetado por esse problema. Apenas os ensaios qualitativos VITROS que suportam soro e plasma podem ser afetados: HAV M, HAV T, aHBc, HBc M, aHCV, aHBs, aHIV 1+2, HIV c, HBsAg, HBsAg ES, Rub G, Rub M, Syph, Tox G, Tox M, aTCRU, CMV G, CMV M e CoV2T. Se o seu laboratório não tiver modificado os Textos/Faixas de Resultados Qualitativos para os ensaios listados acima, seu laboratório NÃO será afetado por esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-126 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos Para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

1. Revise a lista de ensaios impactados e determine se alguma modificação no Texto/Faixa de Resultados Qualitativos foi feita anteriormente nestes ensaios pelo seu laboratório. Verifique na tela Opções e configurações –Configurar ensaios - Revisar/Editar Configuração.
2. Recomenda-se uma revisão dos resultados dos pacientes relatados anteriormente, se você identificar uma modificação de ensaio na qual soro e plasma não coincidem. Revise os resultados da amostra de plasma para esses ensaios versus os limites pretendidos.

Observação: se o seu sistema VITROS estiver conectado via e-connectivity, o Centro de soluções técnicas Ortho Care poderá ajudá-lo a obter os resultados dos seus pacientes nos últimos 90 dias.

4. Se você acredita que esta anomalia de software afetou os resultados das amostras em seu laboratório, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care.

As recomendações completas estão na Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3265 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 3265](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2020

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: 3264

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3264 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Atellica Data Manager e Advia Centralink - Necessidade de atualização do software referente a função Controle de Qualidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Advia Centralink (10345161969) e Atellica Data Manager (10345169008). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 10345161969; 10345169008. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CentraLink® Data Management System v16.0.2 (11313246), CentraLink® Data Management System v16.0.3 (11314337), Atellica® Data Manager v1.0 (11314237) e Atellica® Data Manager v1.1 (11316888). Números de série afetados: CentraLink® Data Management System v16.0.2 (11313246), CentraLink® Data Management System v16.0.3 (11314337), Atellica® Data Manager v1.0 (11314237) e Atellica® Data Manager v1.1 (11316888).

Problema:

A empresa identificou um comportamento inesperado do driver de interface no Sistema de gerenciamento de dados CentraLink e no Atellica Data Manager quando o controle de qualidade (QC) é processado no Atellica Solution enquanto a comunicação com o CentraLink/Atellica DM é interrompida.

Quando a comunicação é reestabelecida, todos os resultados de QC são enviados aos Sistemas em uma única mensagem. Os resultados do primeiro módulo analisador não são afetados. Entretanto, quando o driver reconhece um módulo analisador com um número de série diferente, ele associa os resultados de QC a um número de lote de Controle incorreto.

Ação:

Ação de Campo Código ISW 20-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Comunicado ao Cliente. 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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa informa que existe a possibilidade, embora remota, de que o operador não seja alertado sobre a falha do QC. Isso pode levar à liberação de resultados de pacientes que são válidos, exceto se o QC tenha realmente falhado, mas pareça ter sido aprovado, e o problema não tenha sido detectado durante a revisão do QC.

A empresa não recomenda uma revisão de resultados previamente gerados e, ainda, que os clientes não processem o QC enquanto a interface de comunicação estiver interrompida e usem o número de lote de QC como ID de Controle.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3264 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 3264](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2020

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: 3263

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3263 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series - Necessidade de atualização do software em virtude de um problema na função Controle de Qualidade.

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: Diversos. Ver lista anexa.

Problema:

A empresa Abbott identificou dois problemas com a função de Controle de Qualidade (CQ) após uma atualização do arquivo de ensaio, que impactam todas as versões de software do Alinity ci-series. A falha em notificar os usuários de resultados falhos de CQ pode levar o laboratório a reportar resultados de pacientes incorretos.

Ação:

Ação de Campo Código FA19JUN2020 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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para](#)**

[visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa recomenda até que seja feita a atualização do software que:

- 1) Consulte o Apêndice A para instruções sobre como remover e adicionar novamente um ensaio a partir de um controle que contém mais de um ensaio.
- 2) Consulte o Apêndice B para instruções sobre como remover e adicionar novamente um ensaio a partir de um controle que contém apenas um ensaio.
- 3) Esses procedimentos apagarão o histórico de dados de CQ da tela de Resumo de Controle de Qualidade e da tela Levey-Jennings (Gráficos). Você poderá escolher imprimir o relatório de CQ Levey-Jennings, o relatório de Resumo de CQ e arquivar os resultados de controles antes de realizar esta opção. Os resultados de CQ permanecerão na guia Controle da tela de Resultados. Os dados de calibração do ensaio, os dados de configuração dos calibradores e os dados de configuração dos parâmetros do ensaio são retidos.
- 4) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- 5) Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3263 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 - Versão A](#)

[Carta ao Cliente - Versão B](#)

[Carta ao Cliente - Versão C](#)

[Números de série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3263](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/07/2020

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: 3262

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3262 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Tablet Programador Clínico - Necessidade de atualização do formato numérico do Programador Clínico CT900 através do software Modelo A810 SynchroMed II.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Comunicador. Tablet Programador Clínico. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190793. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: ver lista de distribuição em anexo.

Problema:

A empresa Medtronic solicita atualização do Aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810, usado com o Programador de Tablet do Clínico CT900, para uma nova versão 1.1.342. Para o idioma português, a versão anterior do aplicativo de software (1.1.300) não possui um separador decimal (vírgula) para os valores de orientação do intervalo de parâmetros exibidos em algumas das telas de programação. A vírgula é exibida adequadamente para os valores inseridos pelo usuário e também está correta em todas as telas e relatórios de revisão. Além desses valores do intervalo de parâmetros; o parâmetro constante de calibração também está ausente na vírgula como um separador decimal.

Ação:

Ação de Campo Código FA920 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo/fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda as atualizações de software para programadores clínicos do CT900 por meio do aplicativo de software Modelo A810 SynchroMed™ II para a versão 1.1. 342. Esta ação visa sanar o problema do formato numérico do Programador Clínico CT900.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3262 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](#)

[Comunicado](#)

[Etapas de Atualização](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário do Representante](#)

[Números de série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3262](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/07/2020

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, 27.07.2020.