

Área: GGMON

Número: 3273

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3273 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Tablet Programador Clínico - Correção do erro de memória da Bomba SynchroMed II™ através do aplicativo de Software SynchroMed™ II Modelo A810.

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: em anexo.

Problema:

A empresa Medtronic informa que desde a introdução do Aplicativo de Software SynchroMed II A810 para uso com o Programador Clínico CT900 em junho de 2018, ela recebeu 3 (três) relatórios de usuários observando um alerta no Programador Clínico CT900 indicando que a atualização da programação da bomba não pôde ser concluída. Foi identificado pela empresa que havia um erro em um local específico da memória da bomba e o aplicativo do Software SynchroMed II A810 não corrigiu o erro, resultando em uma indicação de que a bomba não pôde ser atualizada.

Ação:

Ação de Campo Código FA921 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 que se faça o download da atualização mais recente do Aplicativo de Software SynchroMed II A810, versão 1.1.342, para o Programador Clínico CT900, seguindo as instruções fornecidas. Essas instruções também podem ser encontradas na página de Conectividade Digital do site da Medtronic ou em <https://www.medtronic.com/softwareupdate>.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3273 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](#)

[Números de série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3273](#)

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.

Área: GGMON

Número: 3272

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3272 (Tecnovigilância) - Biodina Instrumentos Científicos Eireli - Analisador ABL80Flex – Falta do dígito verificador da ID do paciente pode ocasionar erro de leitura.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador ABL80Flex. Nome Técnico: Analisador de Gases Sanguíneos. Número de registro ANVISA: 10301160218. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ABL80Flex, ABL80Basic e ABL80Co-ox. Números de série afetados: em anexo.

Problema:

A empresa informa que se o código de barras for utilizado pelo cliente para entrar com dados do paciente no ABL800 não tiver dígito de checagem, a ID do paciente pode ser lida erroneamente. O risco está na troca da ID do paciente ou na perda do resultado da amostra no banco de dados do aparelho.

Ação:

Ação de Campo Código 915-411 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos Eireli. 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: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua José Clemente, 90-Parte - 24020-105 - Niterói - RJ. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akendevej 21 - 2700 - Bronshøj - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

- 1- Se o código de barras utilizado tiver um dígito de checagem - nada a fazer;
- 2- Se o Cliente não usar código de barras para a identificação do paciente - nada a fazer;
- 3- Se o código de barras não tiver o dígito de checagem o cliente tem que se certificar que a leitura foi feita corretamente pela leitora. Favor, preencher o Formulário de Resposta ao Recall (última página da Carta ao Cliente) e submeter ao Distribuidor Radiometer.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3272 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

Números de série

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3272

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/07/2020

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: 3271

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3271 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity hs Slide Maker Stainer Module e Alinity hq Analyzer - Necessidade de atualização do software versão 4.2 e anteriores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity hs Slide Maker Stainer Module (80146502143) e Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer (80146502148). Nome Técnico: Instrumento para Preparo e Processamento de Amostras – Fase Pré-Analítica (80146502143), Instrumento para Análise ou Contagem de Células e Plaquetas (80146502148). Número de registro ANVISA: 80146502143 e 80146502148. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity hs Slide Maker Stainer Module (80146502143) e Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer (80146502148). Números de série afetados: HQ00385, HQ00418, HQ00419, HQ00322, HQ00323, HQ00231, HQ00232, HQ00427, HQ00440, HQ00240, HQ00238, HQ00308, HQ00301, HQ00451, HQ00452, HQ00236, HQ00237, HQ00327, HQ00310, HQ00311, HQ00239, HQ00235, HQ00304,

HQ00305, HQ00470, HQ00482.

Problema:

A empresa identificou os seguintes problemas relacionados a versão do software 4.2 e anteriores: modo de travamento (pode ocasionar resultados incorretos), resultados de nRBC falsamente elevados, a rack não é ejetada após ultrapassar 5 perfurações da tampa.

Ação:

Ação de Campo Código FA18JUN2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. 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 7384. 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, Germany - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda consulta à carta ao cliente e que:

- 1) Preencha o Formulário de Resposta do Cliente Abbott anexo.
- 2) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- 3) Um representante Abbott entrará em contato para agendar a atualização do software.
- 4) Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3271 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 3271

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2020

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 28.07.2020.