

**Área:** GGMON

Número: 3285

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3285 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Vitros XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides, Reativo Seco Vitros\* Bilirrubina Conjugada e Não Conjugada BUBC e \* Para Bilirrubina Total TBIL - Interferente Eltrombopag.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Vitros XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (81246986847), Reativo Seco Vitros\* Bilirrubina Conjugada e Não Conjugada BUBC (81246980033), Reativo Seco Vitros\* para Bilirrubina Total TBIL (81246982536). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II (81246986847), BILIRRUBINA (81246980033 e 81246982536). Número de registro ANVISA: 81246986847, 81246980033 e 81246982536. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Uma caixa contendo 05 cartuchos pretos opacos, onde cada cartucho contém 60 slides (81246986847), 5 cartuchos com 60 slides; 5 cartuchos com 18 slides (81246980033), Caixa com 5 cartuchos com 60 slides; Caixa com 25 envelopes com 1 slide (81246982536). Números de série afetados: VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (registro 81246986847): não há lotes que foram comercializados. Reativo Seco Vitros\* Bilirrubina Conjugada e Não Conjugada BUBC (registro 81246980033): 4004218708, 2404063668, 4504274962, 4404262893, 4404263006, 4304251558, 4204240284, 4104229513, 3704195352, 3704195351, 3104139855, 2904119081, 2704097632, 4704296779, 4604285727, 4404263915, 3604183699, 2704097623, 2804107022, 2104030415, 2004029333, 2004028937, 3804207377, 4504274517, 4404263626, 4304252150, 4304251791, 4504274955, 4404263004, 4204241195, 4204240086, 4204240057, 4104229517, 4004218152, 3804207177, 3704195851, 3704194987, 3604184769, 3604184816, 3504172712, 3204140058, 2904118629, 2904118818, 2904118788, 3104137311, 2804107145, 2804106058, 2804106083, 2504074192, 2204041907, 2204041932, 2104039995, 2004028830, 4504274480, 4204240107, 4004217747, 3704196188, 3604184427, 3604184426, 3104139290, 2904118817, 2404063582, 2004029672, 2004028816, 2504074216, 3504172160, 1904017662, 2804107146, 3604184815, 4604285784, 3604184771, 4004217748, 3604184398. Reativo Seco Vitros\* para Bilirrubina Total TBIL (registro 81246982536): 4004055947, 3704022456, 3904044160, 3704022572, 3804011285, 3904043756, 3804012010, 3703990383, 3703990442, 3603989258, 3603989224, 3403936107, 3303915121, 3303914641, 3203903208, 2903859940, 2903838895, 2803817160, 2803816366, 2803816432, 2603723941, 2603723676, 2503702644, 2503701923, 2403670628, 2403670604, 3603980299, 3403967862, 3003861004, 2903859545, 2903828655, 2303658117, 3403937187, 2903828182, 2603713251, 2103627604, 3603989508, 3704022191, 4004055949, 4004076155, 3703990925.

**Problema:**

A empresa Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de novas informações sobre o potencial de interferência do Eltrombopag com os Ensaios de Slides de Produtos Químicos do Vitros específicos (listados acima). O Eltrombopag causa uma interferência espectral nos comprimentos de onda em que são medidos os ensaios de Slides TBIL, BUBC e XT TBIL-ALKP do VITROS.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2020-181 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. 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 informa que as Instruções de Uso serão atualizadas posteriormente para indicar o Eltrombopag como um interferente conhecido. A empresa recomenda:

- 1) Seguir os procedimentos normais de laboratório, como faria com outras interferências conhecidas.
- 2) Preencher o formulário em anexo, de Confirmação de Recebimento.
- 3) Enviar esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.
- 4) Salvar esta notificação com a documentação do usuário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3285 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 3285](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2020.

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: 3284

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3284 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema Immulite 2000 e Sistema de Imunoensaios Immulite 2000 XPI - Substituição do tubo flexível ligado ao frasco de resíduos líquidos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Immulite 2000 (10345160645); Sistema de Imunoensaios Immulite 2000 XPI (10345161777). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10345160645; 10345161777. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Analisador Immulite 2000 Analisador Automatizado de Imunoensaio (10345160645). O registro 10345161777 não possui modelos. Números de série afetados: D0720, D0813, D1028, D1029, E1274, E1297, E1397, E1439, E1442, E1444, F1524, F1535, F1543, F1544, F1555, F1569, F1570, F1571, F1579, F1581, F1583, F1584, F1587, F1649, F1650, F1651, F1654, F1690, G1703, G1710, G1716, G1752, G1784, G1814, G1815, G1831, G1832, G1833, G1837, G1853, G1855, G1878, G1923, G1924, G1925, G1955, G1958, G2000, G2001, G2002, H2103, H2104, H2111, H2146, H2147, H2148, H2149, H2150, H2151, H2152, H2154, H2159, H2160, H2161, H2162, H2163, I2461, I2465, I409, I4151, I4152, I4170, I4171, J4173, J4309, J4338, J4500, J4538, K4629, K4669, K4670, K4688, K4689, K4690, K4691, K4693, K4731, K4732, K4779, K4828, K4869, K4870, K4871, K4872, K4881, K4884, K4885, K4928, L4984, L4985, L5014, L5016, L5181, E1146, E1147, E1443, F1567, F156, F1586, F1684, G1717, G1839, J4291, J4501, K4774, K4778 e E1370.

**Problema:**

A empresa Siemens Healthcare Diagnostics informa que confirmou através de investigações internas que o tubo flexível conectado ao frasco de resíduos líquidos pode rachar durante a manutenção de rotina.

Existe o risco de resíduos líquidos localizados no tubo flexível vazarem para o chão aumentando o risco de escorregamentos e quedas.

### **Ação:**

Ação de Campo Código IMI 20-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Envio de Carta de Notificação aos clientes. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2953. 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. - 62 Flanders, New Jersey 07836 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

A empresa Siemens não recomenda a revisão de resultados gerados anteriormente, pois os resultados dos ensaios não são afetados por este problema. Os usuários deverão aguardar visita local dos engenheiros de atendimento para a substituição da tubulação dos frascos de resíduos líquidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3284 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 3284](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2020

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: 3283

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3283 (Tecnovigilância) - Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda - Monitor Multiparamétrico - Falhas espaçadas na visualização das ondas de ECG.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Monitor Multiparamétrico Inmax. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10242950013. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III - Alto Risco. Modelo afetado: INMAX. Números de série afetados: 072019MX6954, 072019MX6955, 072019MX6956, 072019MX6957, 072019MX6958, 072019MX6959, 072019MX6960, 072019MX6961, 072019MX6962, 072019MX6963, 072019MX6964, 072019MX6965, 072019MX6966, 072019MX6967, 072019MX6968, 072019MX6969, 072019MX6970, 072019MX6971, 072019MX6972, 072019MX6973, 072019MX6974, 072019MX6975, 072019MX6976, 072019MX6977, 072019MX6978, 072019MX6979, 072019MX6980, 072019MX6981, 072019MX6982, 072019MX6983, 072019MX6990, 072019MX6991, 072019MX6992, 072019MX6993, 072019MX6994, 072019MX6995, 072019MX6996, 072019MX6997, 072019MX6998, 072019MX6999, 072019MX7000, 072019MX7001, 072019MX7002, 072019MX7003, 072019MX7004, 072019MX7005, 072019MX7006, 072019MX7007, 072019MX7008, 072019MX7009, 072019MX7010, 072019MX7011, 072019MX7012, 072019MX7013, 072019MX7014, 072019MX7015, 072019MX7016, 072019MX7017, 072019MX7018, 072019MX7019, 072019MX7020, 072019MX7021, 072019MX7022, 072019MX7023, 082019MX7024, 082019MX7025, 082019MX7026, 082019MX7027, 082019MX7028, 082019MX7029, 082019MX7030, 082019MX7031, 082019MX7032, 082019MX7033, 082019MX7034, 082019MX7035, 082019MX7036, 082019MX7037, 082019MX7038, 082019MX7039, 082019MX7040, 082019MX7041, 082019MX7042, 082019MX7043, 082019MX7044, 082019MX7045, 082019MX7046, 082019MX7047, 082019MX7048, 082019MX7049, 082019MX7050, 082019MX7051, 082019MX7052, 082019MX7053, 082019MX7054, 082019MX7055, 082019MX7056, 092019MX7057, 092019MX7058, 092019MX7059, 102019MX7060, 102019MX7061, 102019MX7062, 102019MX7063, 102019MX7064, 102019MX7065, 102019MX7066, 102019MX7067, 102019MX7068, 102019MX7069, 102019MX7070, 102019MX7071, 102019MX7072, 102019MX7073, 102019MX7074, 102019MX7075, 102019MX7076,

102019MX7077, 102019MX7078, 102019MX7079, 102019MX7080, 102019MX7081, 102019MX7082, 102019MX7083, 102019MX7084, 102019MX7085, 102019MX7086, 102019MX7087, 102019MX7088, 102019MX7089, 102019MX7090, 112019MX7093, 112019MX7094, 112019MX7095, 112019MX7096, 112019MX7097, 112019MX7098, 112019MX7099, 112019MX7100, 112019MX7101, 112019MX7102, 112019MX7103, 112019MX7104, 112019MX7105, 112019MX7106, 112019MX7107, 112019MX7108, 112019MX7109, 112019MX7110, 112019MX7111, 112019MX7112, 112019MX7113, 112019MX7114, 112019MX7115, 112019MX7116, 112019MX7117, 112019MX7118, 112019MX7119, 112019MX7120, 112019MX7121, 112019MX7122, 112019MX7123, 112019MX7124, 112019MX7125, 112019MX7126, 112019MX7127, 112019MX7128, 112019MX7129, 112019MX7130, 112019MX7131 e 112019MX7132.

#### **Problema:**

A empresa Instramed identificou um desvio de qualidade de falha produtiva, em que o software de gravação da placa CPU, disponível no diretório da linha produtiva, estava corrompido. Segundo a empresa, este desvio resulta em falhas espaçadas na visualização das ondas de ECG, em frequências mais altas, verificadas por uma distorção dos picos de QRS a uma taxa de ocorrência de 01 vez a cada 20 ou 30 picos de QRS.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código 01/2020 sob responsabilidade da empresa Instramed Indústria Médico Hospitalar 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: Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. - CNPJ: 90.909.631/0001-10 - Beco José Paris, 339, Pavilhões 18/19 - Bairro Sarandi - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3073-8230. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Instramed Indústria médico Hospitalar Ltda. - Beco José Paris, 339, Pavilhões 18/19 - Bairro Sarandi - Brasil.

#### **Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. A continuação do uso do INMAX para monitorizar pacientes, pois não foram observadas falhas com relação aos alarmes áudio visuais ou valores de bpm mostrados na tela. Tampouco foram evidenciadas quaisquer falhas com as demais funcionalidades do produto. Contudo é importante que esta correção seja aplicada para garantir total visualização da forma de onda na tela do equipamento. Informe a equipe de usuários quando a correção estiver concluída.
2. Preencher o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo e devolvê-lo por e-mail ou carta à Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., de acordo com as instruções descritas no próprio formulário.
3. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3283 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 3283**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2020

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 04.08.2020.