

Área: GGMON

Número: 3299

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3299 (Tecnovigilância) Covid-19 - Biomérieux Brasil - FilmArray Pneumonia Panel – Erro de tradução (Inglês – Português) das Instruções de Uso e Guia Rápido para o uso do swab.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: FilmArray Pneumonia Panel. Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 10158120724. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes ref. RFIT-ASY-0144 e 6 testes ref. RFIT-ASY-0145. Números de série afetados: 509020, 855120, 855220, 858020.

Problema:

A empresa BioFire Diagnostics identificou um erro de tradução na tradução Português Brasil (PT-BR) das Instruções de uso (IFU) e Guia rápido (QG) para o painel FilmArray Pneumonia. Na versão em inglês, o swab contendo a amostra é instruído a ser quebrado e permanecer dentro do frasco de injeção de FilmArray (FAIV), enquanto na versão Português-Brasil orienta removê-lo do frasco de injeção. Pode ocorrer resultados falso negativos com o Painel de Pneumonia da BioFire se os clientes não seguirem as instruções de uso corretas.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 4866 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Envio de carta aos clientes que adquiriram o produto para validação, a fim de comunicar quanto ao erro existente na instrução de uso e Quick Guide. Em seguida, será protocolada na ANVISA a alteração da bula / Quick Guide, para atualização da documentação que serviu de base para o registro do produto.

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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635.0001/71 - Estrada do Mapuá 491 Lote - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 24441415. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC - 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108 USA - USA.

Recomendações:

A empresa recomenda seguir as instruções descritas na Carta ao Cliente.

Etapas 3: Preparar a mistura da amostra.

a- Segure a ampola de Tampão da amostra com a ponta virada para cima e aperte firmemente a aba de plástico texturizado na lateral da ampola, até que o selo de vedação se quebre.

NOTA: Não toque na ponta da ampola.

b- Transfira o Tampão da amostra para o Frasco de injeção da amostra apertando lentamente e com força, seguido de um segundo aperto.

NOTA: Evite gerar excesso de espuma.

c- Use o swab da amostra para agitar a amostra inteira por aproximadamente 10 segundos.

d- Coloque a extremidade do swab no frasco de injeção da amostra e em seguida, quebre a haste do swab. Descarte a haste do swab em um recipiente apropriado e feche bem a tampa do frasco de injeção da amostra.

e- Inverta o Frasco de injeção da amostra 3 vezes e, em seguida, o retorne para o compartimento vermelho da Estação de introdução da bolsa (pouch Loading Station).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3299 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 3299](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/07/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/08/2020.

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 19.08.2020.