

Área: GGMON

Número: 3327

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3327 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Leitor Geenius - Orientações sobre a funcionalidade de reexportação de arquivo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Leitor Geenius. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80020690321. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Leitor Geenius. REF. 92465. Números de série afetados: DP8C554701, DP8E614707, DP9D37737103, DP9D37361809, DP9D37737105, DP9D37361815, DP9A871515, DP8C399202, DP8C554702, DP8E614706, DP7L438319, DP7K459704, DP9C37211810, DP9A871516, DP9D37995825, DP9H055807, DP9H055821, DP9D37361821, DP9A871528.

Problema:

A empresa observou diferenças ao exportar os arquivos CSV ou ASTM da janela Arquivo em comparação com a janela Resultado. Caso seja utilizada esta funcionalidade de reexportação do Arquivo, as bandas detectadas podem não aparecer na ordem em que aparecem na tela, mas o resultado do paciente permanece correto. Portanto, segundo a empresa, apenas a interpretação final deve ser considerada.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad_AC-005/2020 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 - Distrito Industrial - 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 que os usuários usem a função "Exportar Resultados" na janela "Arquivos" que tem o objetivo de fazer uma exportação de "segunda chance", para ser utilizada apenas em caso de falha na primeira exportação da janela "Resultado" (devido a uma queda de rede, por exemplo).

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3327 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 3327

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/09/2020.

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: 3326

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3326 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil LTDA - Cama Hospitalar - SV - Recolhimento de

camas hospitalares em ambiente doméstico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cama Hospitalar - SV. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80005430429. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: SV1 - 7100 e SV2 - 7500. Números de série afetados: 1471100015640030, 2108100015640000, 2108100015640000, 2289100015640010, 3606100011770060, 5554100014520170, 3606100011770060.

Problema:

A empresa Stryker identificou que as camas hospitalares elétricas SV1 e SV2 estão sendo usadas e operadas em ambientes domésticos. As camas hospitalares elétricas SV1 e o SV2 não se destinam ao uso por leigos em um ambiente doméstico.

Esta situação apresenta os riscos potenciais à saúde de lesões físicas, lesões por incêndio e lesões elétricas para pacientes ou usuários como resultado do uso do equipamento por pessoas não treinadas em um ambiente indesejado. Quando usadas por profissionais de saúde em instalações de saúde, as camas hospitalares elétricas SV1 e SV2 são seguras para uso com pacientes e cuidadores.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2380164 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil LTDA. Recolhimento. Retornar ao estoque do Importador e Distribuidor.

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 Medical - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda a interrupção do uso da cama hospitalar elétrica SV1 ou SV2 em ambientes domésticos e que siga as orientações descritas na Carta ao Cliente para que o item seja retornado à Stryker.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3326 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 3326](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2020.

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: 3325

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3325 (Tecnovigilância) - Agilent Technologies Brasil LTDA - Atualização do manual de instruções.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumentos Dako Autostainer. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80000230068. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Dako Autostainer Link (AS480, AS100, S3800 e S3400). Números de série afetados: Ver mapa de distribuição anexo.

Problema:

A empresa detentora de registro informa que existe uma probabilidade razoável de ocorrer uma anomalia na coloração devido a fugas no Autostainer, o que, por sua vez, pode originar um

resultado falso negativo. Por conseguinte, é importante seguir o manual atualizado para a detecção de fugas.

A empresa ressalta que, embora não relatado, a pontuação do ensaio de diagnóstico complementar poderia ser afetada. A empresa alerta que existe o risco de determinação de status falso negativo para um diagnóstico de companheiro. Isso pode resultar em inelegibilidade para imunoterapia direcionada.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA00852, sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização do Manual de Instruções.

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: Agilent Technologies Brasil Ltda - CNPJ: 03.290.250/0001-00 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 939 - Andar 6 - Sala B - Barueri - São Paulo. Tel: 11 - 4197 3713. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Dako North America, INC. - 6392 Via Real - Estados Unidos da América - EUA.

Recomendações:

A empresa detentora do registro ressalta que é importante seguir o manual atualizado para a detecção de fugas. A versão atualizada do Guia básico do utilizador do Autostainer Link (rev. 06), contém instruções, avisos e precauções adicionais aplicáveis a todos os modelos de instrumentos Autostainer (AS480, AS100, S3800 e S3400).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3325 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3325](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2020

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 02.10.2020.