

Área: GGMON

Número: 3348

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3348 (Tecnovigilância) - Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Monitor Avançado HemoSphere HEM1 - Possível excesso de temperatura pode causar falha no cabo de oximetria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Avançado HemoSphere HEM1. Nome Técnico: Monitor de Débito Cardíaco. Número de registro ANVISA: 80219050168. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cabo de oximetria HemoSphere HEMOXSC100. Números de série afetados: 13701813, 13701816, 13701818, 13701819, 13701820, 13701823, 13703430, 13703481, 13703510, 13704279, 13704292, 13704322, 13704323, 13704326, 13704327, 13704615, 13705310, 13705314, 13705316, 13705317, 13705318, 13710158, 13710163, 13710165, 13710166, 13710518, 13710519, 13710524, 13710526, 13710527, 13710600, 13710601, 13710602, 13710603, 13710604, 13710605, 13710606, 13710607, 13710608, 13710609, 13710645, 13710646, 13710647, 13710648, 13710649, 13710650, 13710652, 13710654, 13710656, 13710657, 13710659, 13710660, 13710661, 13710662, 13710663, 13710664, 13710665, 13710666, 13710667, 13710668, 13710669, 13710670, 13710671, 13710672, 13710673, 13710674, 13710675, 13710676, 13710677, 13710678, 13710708, 13710709, 13710710, 13710711, 13710712, 13710713, 13710714, 13710718, 13710719, 13710720, 13710721, 13710722, 13710723, 13710724, 13710725, 13710726, 13710727, 13710728, 13710729, 13710730, 13710731, 13710732, 13710733, 13710734, 13710735, 13710736, 13710738, 13710739, 13710741, 13710742, 13710743, 13710744, 13710745.

Problema:

A empresa informou que alguns cabos de oximetria utilizados com o monitor HemoSphere podem atingir uma temperatura excessiva o que causa uma falha/mensagem de erro de mau funcionamento. Neste caso, é possível que o cabo pare de produzir valores de oximetria. Esta não conformidade pode causar um atraso no procedimento durante a troca do produto.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 148 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Substituição voluntária.

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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 05.944.604/0001-00 - Avenida Nações Unidas, 14.401, Torre Sucupira, 17º andar, CEP 04794-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567-5200. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, CA 92614 - Estados

Unidos da América.

Recomendações:

A empresa projetou um novo hardware para o cabo de oximetria utilizado com o monitor HemoSphere para resolver o problema. O produto com o design anterior será substituído voluntariamente. A empresa afirma que os cabos existentes são adequados para uso até que os cabos de reposição sejam fornecidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3348 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 3348

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2020.

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: 3347

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3347 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A. - IH-500 - Atualização das instruções do manual quanto ao "Air gap not detected".

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: IH-500. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80004040168. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IH-500. Números de série afetados no Brasil: 400093, 500315, 500072, 501124, 500806, 500810, 500479, 500322, 500543, 500985, 400188, 500813, 500723, 501034, 500749, 501138, 501008, 500909. Todos os instrumentos IVD, IH-500, distribuídos no Brasil e no mundo. Não há restrição ou diferenciação por número de série.

Problema:

A empresa detentora do registro complementa informações dos manuais do usuário do IH-500 e do IH-COM referente à descrição do flag (sinalização) de "Air gap not detected" (Espaço de ar não detectado), o qual pode deixar o usuário em dúvida sobre qual ação adequada adotar quando um resultado for exibido com este flag.

Ao usar o IH-500 versão 2.2 em combinação com o software de gerenciamento de dados IH-Com versão 5.1.10, um flag de "air gap not detected (D22009)" é exibido no microtubo impactado, se o espaço entre o gel e os reagentes e/ou amostras pipetados não for suficiente.

Se uma falha de "Air Gap" for detectada no IH-500, os resultados serão sinalizados no IH-Com e a validação automática do resultado será desabilitada para esse teste. O usuário deve controlar e validar o resultado manualmente, independentemente de sua configuração de verificação de resultado no IH-Com.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2020/03 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. 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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - 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: Diamed GMBH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda que no caso de um resultado realizado no IH-500 ser exibido com um flag de

"air gap not detected" no IH-Com, o usuário deve tomar a decisão de validar ou não o resultado:

- 1) Se um resultado positivo foi obtido, ele pode ser validado manualmente;
- 2) Se um resultado negativo for obtido nos Testes de Antiglobulina Humana Indiretos (TAI) e testes usando ID-Diluyente 1, invalidar o resultado e repetir os testes;
- 3) Os resultados obtidos para a prova reversa ABO e testes que não sejam Teste da Antiglobulina Humana Indireto (não-TAI) usando ID-Diluyente 2 podem ser validados tanto para resultados positivos quanto negativos.

Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3347 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 3347

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/10/2020.

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 20.10.2020.