

Área: GGMON

Número: 3357

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3357 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares LTDA - Hanarostent - Stent biliar flap lasso (ccc) BCT- aplicação endoscópica - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hanarostent - Stent biliar flap lasso (ccc) BCT- aplicação endoscópica. Nome Técnico: Stent Biliar. Número de registro ANVISA: 80065320227. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III – Alto risco. Modelo afetado: BCT-08-060-180; BCT-08-080-180; BCT-10-060-180; BCT-10-080-180. Números de série afetados: 17112388; 18050258; 18060032; 18060033; 18060036; 18060040; 18060041; 19050750; 17100669; 17112392; 18060044; 18060048; 18060100; 18121439; 19050738; 19050737; 18081644; 18121461; 18121462; 18121463; 19050739.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que iniciou a atualização do sistema para 9 F com a intenção de prevenção de “kinks”, ou dobras, do sistema de entrega e prevenção de queixas técnicas. A empresa informa ainda que o fabricante recomenda a troca das unidades dos produtos no mercado, pois existe o risco de ocorrência de queixa técnica quando o paciente apresentar localização anormal da ampola ou um grande ângulo do ducto biliar comum.

A empresa informa que o uso do produto motivo desta notificação não está relacionado à eventos adversos que possam causar prejuízos à saúde humana. Entretanto, alguns usuários (médicos) poderão sentir inconveniência durante o procedimento caso o paciente apresente localização anormal da ampola ou um grande ângulo do ducto biliar comum. Nesses casos poderá ocorrer “kinks” ou dobras do sistema de entrega ocasionando a falha na liberação do stent.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01-2020, sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares LTDA. Recolhimento. Substituição. Destruição.

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: CMS Produtos Hospitalares LTDA - CNPJ: 03.301.390/0001-28 - Rua 06 C/ Rua 18 C/ Rua 19 QD21 LTS1A44 Polo Empresarial De Goiás - Aparecida de Goiânia - GO. Tel: 62-3625-5018. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: MI Tech CO., LTD - 174, Habuk-2-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 451-864, 17706 - Coréia do Sul.

Recomendações:

A empresa informa que aos usuários é solicitado informar, dentro do hospital, bem como qualquer outra pessoa, se necessário, sobre a segregação dos lotes descritos nesta notificação de Ação de Campo. Os produtos Hanarostent - Stent Biliar Flap Lasso (CCC) BCT - Aplicação Endoscópica devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução ao distribuidor local de acordo com o procedimento de devolução/troca. A empresa ressalta que os produtos não causam danos aos pacientes. Esta notificação deve ser passada a todos em sua empresa/estabelecimento de saúde que precisam ter conhecimento dela. A empresa alerta que aos pacientes não se aplicam recomendações.

Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3357 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 3357

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2020

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: 3356

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3356 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Sistemas VITROS® XT 7600, VITROS 4600; VITROS 5600 - Ocorrência de códigos falsos de condição de dispensa de medição devido a anomalia no software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Integrado VITROS® XT 7600 (81246986841); Sistema Químico VITROS 4600 (81246986608); Sistema Integrado VITROS 5600 (81246982491). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986841; 81246986608; 81246982491. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado VITROS® XT 7600; VITROS 4600; VITROS 5600. Números de série afetados: registro 81246986841: J76000453, J76000470, J76000194, J76000369, J76000158, J76000362, J76000474, J76000264. Registro 81246986608: J46001282, J46000300, J46000589, J46000185, J46001100, J46000471, J46001096, J46001284, J46001083, J46000506, J46000398. Registro 81246982491: J56002302, J56001132, J56000549, J56001932, J56003432, J56000245, J56002006, J56000528, J56002493, J56001719, J56000773, J56002197, J56002017, J56001267, J56001900, J56003305, J56000826, J56000749, J56001423, J56001115, J56001494, J56001822, J56003701, J56003860, J56003307, J56000437, J56002055, J56000967, J56003304, J56001889, J56003262.

Problema:

O fabricante tomou conhecimento da ocorrência dos seguintes códigos falsos de condição de perfusão de Dispensa de Medição em MicroSlide que começaram a aparecer após a instalação do Software do Sistema VITROS Versão 3.6 nos Sistemas VITROS 4600/5600/XT 3400 e XT 7600:

- TE6-47E: Nenhum fluido na lâmina durante a dispensa em uS;
- TE6-47J: ID de dispensa na lâmina de MEDIÇÃO em uS: - sem desencadeamento, 2º dentro de uma ponta.

Quando ocorre um código de condição TE6-47E, o resultado da amostra é suprimido. Segundo a empresa, não há risco de resultados errôneos, portanto, não há necessidade de revisar os resultados relatados anteriormente. Se o reproprocessamento estiver configurado no Sistema VITROS, a amostra será repetida para os ensaios afetados.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-252 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. 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: Ortho Clinical Diagnostics 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.

Recomendações:

A empresa afirma que os Sistemas de Imunodiagnóstico VITROS® 3600 não são afetados, nenhuma ação é necessária.

A empresa recomenda:

A) Se o seu laboratório ainda não instalou a Versão 3.6 do Software nos Sistemas VITROS 4600/5600/XT 3400 ou XT 7600, não faça a instalação. Continue com a versão atual do Software do Sistema VITROS.

B) Se o seu laboratório já tiver instalado a Versão 3.6 do Software do Sistema VITROS e estiver vendo uma alta taxa desses códigos de condição falsos, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ para obter assistência.

Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3356 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 3356

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/10/2020.

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 28.10.2020.