

Área: **GGMON**

Número: 3422

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3422 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família de Analisadores Atellica IM 1600 e 1300 e Atellica CH 930 - Múltiplos problemas no software v1.23.2 e inferiores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica IM Analisadores (10345162195) e Família Atellica CH Analisadores (10345162153). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios (10345162195) e Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (10345162153). Número de registro ANVISA: 10345162195 e 10345162153. Tipo de produto: IVD. Classe de Risco: II. Modelos afetados: registro 10345162195: Atellica IM 1600 e Atellica IM 1300. Registro 10345162153: Atellica CH 930. Números de série afetados: em anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que Siemens Healthcare Diagnósticos identificou os seguintes problemas com os produtos Atellica Solution que estão instalados com o Atellica Solution software (SW) versões V1.32.2 (SMN 11469032) ou inferiores:

- a) Analisadores Atellica CH930 ou IM 1300 e IM 1600: o pedido do paciente pode ser executado em um Analisador onde o ensaio foi desabilitado.
- b) Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600: analisadores podem reportar resultados no modo de serviço 'bypass'.
- c) Analisador Atellica CH 930: entrada manual dos valores do frasco do Calibrador -Atellica A1c_E.
- d) Analisador Atellica CH 930: Intervalo do Lote de Calibração Incorreto para ensaio de Amônia em Parâmetros de Definição de Teste.

No pior cenário, o risco de ocorrência, apesar de improvável, pode existir, de forma que este problema leve a um relatório discrepante para resultados de pacientes, na presença de erros do instrumento.

Ação:

Ação de Campo Código ASW 21-02 responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta aos clientes. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: [fEste](#)

endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Healthacare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591. Estados Unidos da América – EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda para cada um dos quatro problemas uma ação específica listada na Carta ao cliente em anexo. Adicionalmente:

- a) Revise a carta com seu Diretor Médico;
- b) Preencha e retorne o Formulário de Efetividade de Correção de Campo;
- c) Se receber qualquer queixa de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou o seu representante de Suporte Técnico local.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3422 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](#)

[Anexos - lotes](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3422](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2020.

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 11.01.2021.