

Área: GGMON

Número: 3492

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3492 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS CMV IgM - Calibração inválida.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS CMV IgM (CMVM). Nome Técnico: Citomegalovírus. Número de registro ANVISA: 10158120130. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Kit para 30 testes. (30 STR / 1x30 SPR / C1: 1x1,3 ml / C2: 1x1,9 ml / S1:1x1,8 ml). Números de série afetados: 1008363970 e 1008433580.

Problema:

A empresa relata problema na calibração, resultando em calibração inválida com calibrador S1 fora de alcance muito alto usando os lotes 1008363970 e 1008433580, produto VIDAS® CVM IgM, ref 30205 e 30205-01. Quando a calibração é inválida, o instrumento dá um alerta, mensagem de erro, e não fornece os resultados do paciente. A ocorrência de calibração inválida leva ao atraso no processamento de amostras de paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5109 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. 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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 2444-1415. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Biomérieux S.A. - 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'etoile - França.

Recomendações:

A empresa recomenda parar o uso dos kits dos lotes 1008363970 e 1008433580 e segregar as mesmas.

Serão recolhidas todas as unidades remanescentes do estoque.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3492 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 3492](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2021

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: 3491

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3491 (Tecnovigilância) - HP Bioproteses Ltda - Shunt Lombo Peritoneal HPBIO - Dificuldade de passagem do cateter lombar pela agulha Tuohy. Recolhimento e devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Shunt Lombo Peritoneal HPBIO. Nome Técnico: Sistema de Drenagem e Monitoração de Pressão. Número de registro ANVISA: 10166360025. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SLRM e SLRA. Números de série afetados: SLRM 245, SLRM 246, SLRA 020.

Problema:

A empresa identificou dificuldade de passagem do cateter lombar pela agulha Tuohy, impossibilitando a utilização adequada do produto, o que pode atrasar o procedimento cirúrgico ou mesmo adiá-lo.

Ação:

Ação de Campo Código RA 05_20 sob responsabilidade da empresa HP Bioproteses Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: HP Bioproteses Ltda - CNPJ: 54.801.196/0001-42 - R. Maria Jose Rangel, 83 - São Paulo - SP. Tel: 11 38537625. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: HP Bioproteses Ltda - R. Maria Jose Rangel, 83 - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta a devolução de todos os produtos afetados não utilizados e afirma que não há risco relacionado com os produtos já utilizados, pois o problema se refere à etapa de implantação do shunt e não ao funcionamento da válvula em si.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3491 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](#)

[Nota de Aviso](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3491](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2021

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: 3490

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3490 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - DVIA 2120 / 2120i Hematology Systems – Incompatibilidade na identificação de amostra (ID) com códigos de barras de 14 caracteres.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: DVIA 2120 / 2120i hematology systems. Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas. Número de registro ANVISA: 10345161654. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ADVIA 2120 e ADVIA 2120i. Números de série afetados: 10316162, 10313419, 10374453, 10374454, 10488923, 10285573, 11314044, 11314045, 11219529, 11219530.

Problema:

O fabricante informou sobre a possibilidade de que as versões 6.10 e 6.11 do software do sistema hematológico ADVIA 2120 / 2120i podem interpretar incorretamente códigos de barras de identificação de amostra de 14 caracteres (ID) da amostra do paciente que contêm um caractere não alfanumérico. Esta correção se aplica apenas aos Sistemas de Hematologia ADVIA 2120 / 2120i executando a Versão de Software 6.10 ou 6.11 e clientes que desativaram o recurso Seletividade de Codificação de Código de Barras.

Segundo a empresa, o problema pode causar uma incompatibilidade de ordem de serviço ou um ID

que não foi localizado. Apesar da incompatibilidade do ID do paciente ser remota, mas possível.

Ação:

Ação de Campo Código HSW 21-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Notificação 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics INC. Estados Unidos. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Se você estiver usando códigos de barras de identificação de amostra (ID) de 14 caracteres:

1.Certifique-se de que o recurso seletividade codificada por código de barras está habilitado.

2.Abra a tela de Identificação de Amostra para determinar se a caixa de seleção para ativar a Seletividade codificada por código de barras está ativada

Se a seletividade de codificação de código de barras estiver desativada, execute as seguintes etapas para habilitar a seletividade de codificação de código de barras:

1.Abra a tela de Identificação da Amostra.

2.Marque a caixa de seleção para ativar a seletividade codificada por código de barras.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3490 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 3490](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2021.
- Data da entrada da notificação na Anvisa: 22/03/2021.

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 01.04.2021.