

Área: GGMON

Número: 3522

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3522 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda informa erro nos resultados da Família de Reagente e Calibradores Access Sensitive Estradiol.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibradores Access Sensitive Estradiol. Nome Técnico: Estradiol. Número de registro ANVISA: 10033120991. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Access Sensitive Estradiol - 2 x 50 testes. Números de série afetados: Todos os lotes do produto Access Sensitive Estradiol estão afetados por esta ação de campo.

Problema:

As Instruções de Uso (IFU) do Access Sensitive Estradiol especificam um limite superior para reportar resultados com o ensaio de diluição a bordo (OBD). Esse limite superior é o dobro da concentração do calibrador S5 informado (aproximadamente 10.400 pg/mL).

A Beckman Coulter constatou que o ensaio OBD Access Sensitive Estradiol pode reportar resultados que são até três vezes a concentração do calibrador S5 informado (aproximadamente 15.600 pg/mL)

A Beckman Coulter concluiu que o software do sistema está calculando os resultados corretamente, no entanto, quaisquer resultados informados do OBD Access Sensitive Estradiol que estejam entre duas e três vezes acima do nível do calibrador S5 (aproximadamente 10.400 pg/mL e 15.600 pg/mL) não foram validados pela Beckman Coulter.

Ação:

Ação de Campo Código FA000562 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Beckman Coulter Inc - 250 South Kraemer Boulevard, CA 92821 Brea - EUA.

Recomendações:

Reporte a Beckman Coulter qualquer resultado da diluição a bordo com Access Sensitive Estradiol que seja duas vezes maior do que o nível do calibrador S5 informado (aproximadamente 10.400 pg/mL) como maior do que esse valor.

A Beckman Coulter não recomenda uma revisão retrospectiva de resultados.

A seção 'Comunicação de Resultados' da IFU do Access Sensitive Estradiol será atualizada para afirmar que: "Os usuários não devem reportar resultados maiores do que duas vezes o valor do calibrador S5 informado."

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3522 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 3522

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2021

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: 3521

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3521 (Tecnovigilância) - Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Alerta de possível queda do corpo óptico do Microscópio Cirúrgico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10337990019. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Leica M220 F12. Números de série afetados: 30118002; 80118001; 80118002; 100118001; 100317005; 100317006; 110118001; 120118001; 120118002; 140317001; 231018002; 241017001; 241017002; 261017001; 261017002; 301017001.

Problema:

O fabricante recebeu 5 reclamações relacionadas a queda do corpo ótico microscópio cirúrgico M220 F12. Não houve lesão do paciente relatada para as reclamações, no entanto, esse defeito pode acarretar algum risco potencial de lesão. Caso este defeito ocorra, o corpo óptico do microscópio M220 F12 pode cair.

Uma investigação identificou que os parafusos que conectam a extremidade do paralelogramo ao corpo óptico não foram fixados com uma quantidade adequada de adesivo de rosca de alta resistência para garantir uma conexão confiável do paralelogramo com o corpo óptico. Devido a isso, o parafuso pode afrouxar e, então, causar a queda do corpo óptico. Esta falha foi idêntica em todas as 5 reclamações e foi associada à uma mudança no procedimento de colagem que foi introduzida pelo fornecedor do paralelogramo em 2018 (com paralelogramos de nº de série a partir de 5142).

O modelo Leica M220 F12 é normalmente utilizado para cirurgia oftalmológica. A avaliação do fluxo de trabalho mostra que o corpo óptico está posicionado verticalmente acima da cabeça do paciente. Se o problema ocorrer e o corpo óptico cair durante o uso em um procedimento oftalmológico, é provável que o corpo óptico atinja o paciente. Se o corpo óptico atingir o paciente na cabeça durante o procedimento oftalmológico, há uma probabilidade razoável de que, ao longo da vida útil do produto, o M220 F12 afetado possa causar graves consequências adversas à saúde, por exemplo: lesões irreversíveis/graves (comprometimento permanente de uma função corporal ou dano permanente à uma estrutura corporal).

Ação:

Ação de Campo Código HER-MD-21-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13 - Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: (11) 98212-3706. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido

de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (Schweiz) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

Recomendações:

O fabricante Leica Microsystems (Schweiz) AG faz as seguintes recomendações aos usuários:

Antes de usar o microscópio Leica M220 F12, execute a seguinte inspeção obrigatória:

- Se a folga entre o adaptador preto e a caixa branca na extremidade do paralelograma ficar maior do que 3 mm ou uma rotação livre do corpo óptico maior que 360° for possível, pare imediatamente de usar o dispositivo!
- Se a inspeção obrigatória realizada antes de usar o microscópio Leica M220 F12 não resultar em um defeito potencial observado, você pode continuar a usar o equipamento até a intervenção do representante apropriado da Leica Microsystems.
- Se for notado qualquer anomalia no microscópio Leica M220 F12 antes de ser contatado por um representante local da Leica Microsystems, entre em contato com seu representante Leica para reparos relevantes em seu equipamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3521 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 3521](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2021

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 14.05.2021.