

Área: GGMON Número: 3290 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3290 (Tecnovigilância) Atualizado – Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Atellica IM Analisadores – Potencial risco de gerar resultados incorretos quando o volume mínimo requerido de amostra não é atingido.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica IM Analisadores. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 10345162195. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica IM 1600 e 1300. Números de série afetados: IH00234, IH00260, IH00292, IH00293, IH00302, IH00306, IH00323, IH00324, IH00327, IH00330, IH00331, IH00332, IH00335, IH00336, IH00339, IH00340, IH00341, IH00342, IH00343, IH00344, IH00372, IH00373, IH00399, IH00441, IH00442, IH00445, IH00446, IH00451, IH00452, IH00459, IH00462, IH00478, IH00479, IH00480, IH00481, IH00482, IH00483, IH00487, IH00488, IH00497, IH00500, IH00501, IH00504, IH00505, IH00508, IH00509, IH00510, IH00503, IH00575, IH00578, IH00579, IH00582, IH00592, IH00600, IH00602, IH00606, IH00610, IH00622, IH00637, IH00688, IH00689, IH00703, IH00707, IH00715, IH00739, IH00740, IH00783, IH00786, IH00787, IH00793, IH00794, IH00795, IH00798, IH00799, IH00856, IH00884, IH00888, IH00895, IH00902, IH00910, IH00911, IH00914, IH00924, IH00925, IH00930, IH00934, IH00935, IH00912, IH00904, IH00922, IH00926, IH00995, IH00996, IH00997, IH00998, IH01001, IH01002, IH01004, IH01014, IH01020, IH01007, IH01072, IH01085, IH01086, IH01087, IH01088, IH01089, IH01092, IH01094, IH01118, IH01134, IH01153, IH01228, IH01236, IRH007351942, IRH007291942, IH01266, IRH007361942, IRH007451943, IRH008752002, IRH008772003, IH00751, IH00752, IH00791, IH00796.

Problema:

A empresa Siemens Healthcare Diagnostics informa que identificou potencial risco de gerar resultados suprimidos em amostras com volume insuficiente quando processado em determinados tubos de amostras listados na carta de notificação ao cliente: Copos de Amostra Atellica Tube Top-Siemens SMN 11069061, Copos de Amostra Atellica Tube Top-Siemens SMN 11069062, Fundo Falso Sarstedt 62.612-15.3 x 92. O problema ocorre quando o Volume Requerido Mínimo, descrito no manual do operador do equipamento, não é seguido corretamente na utilização dos tubos de amostras descritos.

Ação:

Ação de Campo Código ASI 20-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente. A empresa declara que já finalizou a Comunicação aos Clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 2953. E-mail: beatriz.dias@siemens-healthineers.com.

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

Recomendações:

O fabricante emitiu uma carta de acompanhamento (ASI 20-02 B), com o objetivo de comunicar orientações atualizadas sobre onde se encontram as informações a respeito dos requisitos de volume da amostra nas instruções de operação. Foi identificado que nos formulários de acompanhamento anteriores, o número informado de sistemas afetados (130) foi incorreto, devido a erro de digitação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3290 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente v.1](#)
[Carta ao Cliente v.2](#)
[Alerta 3290 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3290](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2020.
- Data da atualização do alerta: 26/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.