

Área: GGMON Número: 3290 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3290 (Tecnovigilância) - 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 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 2953. E-mail: [beatriz.dias@siemens-healthineers.com](mailto:beatriz.dias@siemens-healthineers.com).

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

## Recomendações:

A empresa ressalta que a magnitude do impacto depende da quantidade de amostra que falha para aspirar com um efeito aumentado à medida que o volume amostral é aspirado. Ela recomenda que o Volume Mínimo Requerido definido no Manual do Operados na Seção de Gerenciamento de Amostra deve ser utilizado quando o recipiente de amostras estiver em uso. Consulte a Carta ao cliente para mais informações.

Caso queira 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) 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 3290](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/05/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2020.

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.