

Área: GGMON Número: 2925 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2925 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter - Analisador Hematológico - Família de Instrumentos para Análise Celular Coulter – Possibilidade de resultados errados com contagem elevada de plaquetas, sem mensagens de alerta do sistema.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Hematológico (10033120662); Família de Instrumentos para Análise Celular Coulter (10033120993) Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas; Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas Número de registro ANVISA: 10033120662; 10033120993 Classe de Risco: II Modelo afetado: Registro 10033120662: Sistema de Análise Celular UniCel® DxH 800 Coulter®; Registro 10033120993: DxH 900 - 1 instrumento DxH 900; DxH 900 S - 1 instrumento DxH 900; DxH 900-2 - 2 instrumentos DxH 900; DxH 900-2 S -2 instrumentos DxH 900; DxH 900-3 - 3 instrumentos DxH 900; DxH 900-3 S - 3 instrumentos DxH 900 Números de série afetados: BA03001; BA41575; BA35521; BA35523; BA07070; AZ43607; BA03035; BA33502; BA32493; BA35527; BA35525; BA35526; BA35524; BA33510; BA35515; AV28627; AV32634; AV32633; AV28629; AV32631; AV49929; AZ51796; BA37557; BA37560; BA37563; BA10180; BA33509; BA41576; BA40567; BB05070; AZ43605; AZ41595; BC10229; BC10230; BC11231; BC11232; BA07068; BA07069; BA15248; BA15249; BA10181; BA22321; AZ51797; BA03057; BA07072; AZ43610; AZ43611; AZ43613; BA10179; BA10182; BA42583; BA37551; BA03037; BA03038; AZ43604; BA21319; BA13199; BA13198; BA40565; BB05062; BA40564; BA37552; BA40569; BA03055; BA22320; AY30383; AY30384; BB12146; AZ30438; AZ41130; BA03036; BA40566; BB04057; AY30382; AY30385; AY30386; AZ30437; AV30437; BA22322; AZ43603; BA03040; BA03039; BA07071; BA10178; AZ41589; BA33507; AZ41594; AZ41593; BA42581; BA42584; BA42585; BB25274; BB25273; BC13303; BC12268.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que confirmou reclamações de clientes sobre resultados errôneos com contagem elevada de plaquetas, sem mensagens de alerta do sistema DxH800/DxH600. Afirmou que outros parâmetros não são afetados por esse problema.

A empresa informou que, em Novembro de 2018, foi concluída a liberação de um patch de software com sinalização aprimorada de plaquetas erroneamente elevadas, não sinalizadas anteriormente e que todos os equipamentos no Brasil já foram atualizados com este novo

software.

A empresa afirmou que tomou a decisão de expandir o escopo da ação de campo para incluir o recém-lançado analisador de hematologia DxH 900 e atualizar os clientes sobre a investigação da causa raiz.

Ação:

Ação de Campo Código FA-33718-2 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: 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: (11) 4154-8813. E-mail: