

**Área:** GGMON

Número: 3647

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3647 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato - Falhas no controle e monitoramento da água usada - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: G028; G085. Números de série afetados: 002/21, 003/21, 004/21, 009/21, 010/21, 011/21, 012/21.

**Problema:**

Falhas no controle e monitoramento da água usada como matéria prima, com desvios de parâmetros.

Nenhuma consequência. Não houve evento adverso ou queixa técnica de nenhum dos lotes comercializados.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC003/21 sob responsabilidade da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 78.746.773/0001-09 - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3364-8672. E-mail: qualidade@casex.com.br.

Fabricante do produto: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Brasil.

**Recomendações:**

Fazer a suspensão de uso do produto e entrar em contato com a indústria para devolução e substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3647 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 3647****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021.

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 551/2021:

(...) 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: 3646

**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3646 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Centricity Universal Viewer - Ausência de imagens ou imagens incorretas - Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA:

80071260309. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer. Números de série afetados: HCIT4331279UV; HCIT7113573UV; HCIT1401012UW; HCIT4470563UV-CTRL; HCIT4261024UVCTRL.

### **Problema:**

A empresa identificou 2 problemas relacionados ao software do produto:

1) É possível que uma ou mais imagens ou séries de imagens possam estar faltando nos exames, sem que um aviso seja exibido no visualizador. Não houve nenhuma lesão relatada associada a este problema.

2) Configurações específicas do Centricity Universal Viewer podem apresentar falhas de sincronização com o Centricity Enterprise Archive (EA). Isto resulta na possibilidade de visualizar estudos com imagens incorretas de pacientes quando estes estudos são visualizados diretamente do arquivo com um visualizador de diagnóstico. Um erro pode ocorrer no Centricity Universal Viewer durante as operações de reconciliação do paciente (renomear, divisão de exames, etc.) que impede a sincronização dessas atualizações com o banco de dados do Centricity Enterprise Archive (EA). Não houve nenhuma lesão relatada associada a este problema.

As consequências do erro estão detalhadas na carta ao cliente anexa ao alerta.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FMI 85456 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de software.

### **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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00 029 372 0001 40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

A empresa orienta que os clientes podem continuar usando o seu Centricity Universal Viewer seguindo as instruções abaixo:

1. Se você usar um Visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity EA para exibir imagens para fins de diagnóstico, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare para obter suporte. A GE Healthcare lhe ajudará a determinar se o seu sistema está afetado e, se necessário, lhe ajudará com uma solução, até que a GE Healthcare possa corrigir seu sistema.

2. Se você não usar um Visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity EA para exibir imagens para fins de diagnóstico, seu sistema não será afetado por esse problema.

3. Se você não souber se está usando um visor de diagnóstico, contate o Atendimento ao Cliente da empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3646 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 3646](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2021

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 Anvisa 551/2021:

(...) 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: 3645

**Ano:** 2021

## Resumo:

Alerta 3645 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - cobas® EGFR Mutation Test v2 - resultado falso de Mutação Detectada para Ex20Ins.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: cobas® EGFR Mutation Test v2. Nome Técnico: Mutações (Gênicas, Estruturais, Numéricas ou Aneuploidias). Número de registro ANVISA: 10287411131. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 24 testes. Números de série afetados: Produto afetado: cobas® EGFR Mutation Test v2 - código 7248563190 - Lote independente (todos lotes).

## Problema:

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamações relatando a geração de resultados falsos de Mutação Detectada para a mutação de inserção do exon20 (Ex20Ins) ao usar o cobas® EGFR Mutation Test v2.

Um resultado falso de Mutação Detectada para Ex20Ins pode causar danos, dependendo de vários cenários descritos abaixo, alguns deles sendo improváveis ou extremamente improváveis de ocorrer:

Um resultado falso isolado de Mutação Detectada para Ex20Ins pode levar a administração inadequada de amivantamabe (nos EUA aprovado pelo FDA em maio de 2021), atrasando a terapia Padrão de Tratamento (SOC - Standard of Care) (quimioterapia ou imunoterapia) em 2-3 meses.

Atraso da imunoterapia SOC em países selecionados fora dos EUA, onde há reprovação da administração da imunoterapia na presença de qualquer mutação EGFR com base nas diretrizes e regulamentações locais.

Um resultado falso de Mutação Detectada para Ex20Ins em combinação com uma mutação EGFR sensibilizante (por exemplo, deleção Exon 19, L858R) no momento do diagnóstico, em casos raros, pode levar a um tratamento ineficaz (amivantamabe) em vez da terapia apropriada com um EGFR-TKI (inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao EGFR). No entanto, é provável que o médico prescreva o EGFR-TKI apropriado, em vez do amivantamabe.

Um resultado falso de Mutação Detectada para Ex20Ins em combinação com uma mutação sensibilizante em pacientes que progrediram com um EGFR-TKI (incluindo osimertinibe) pode levar a um atraso na SOC em 2-3 meses.

Um resultado falso de Mutação Detectada para Ex20Ins em combinação com uma mutação de resistência T790M no EGFR, na progressão com um EGFR-TKI, pode levar a uma terapia ineficaz (amivantamabe), atrasando o tratamento com osimertinibe em 2-3 meses.

## Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-MolecularLab-2021-011 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Cliente deve seguir as Instruções de Uso do kit cobas® DNA Sample Preparation Kit para entrada de amostras e quando houver resultado de Mutação Detectada para Ex20Ins com o cobas® EGFR Mutation Test v2, confirmar o resultado com outro método (por exemplo, sequenciamento ou outros testes baseados em PCR), conforme orientações descritas na Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-MolecularLab-2021-011.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

### **Recomendações:**

Os clientes devem seguir as Instruções de Uso do kit cobas® DNA Sample Preparation Kit (Número de Material 05985536190) para entrada de amostras. Se for gerado um resultado de Mutação Detectada para Ex20Ins com ocobas® EGFR Mutation Test v2, os clientes devem confirmar o resultado com outro método (por exemplo, sequenciamento ou outros testes baseados em PCR).

Os laboratórios clínicos devem considerar a disponibilidade e o status de aprova o do amivantamabe em seu país, bem como a elegibilidade para imunoterapia como parte da SOC na presença de qualquer muta o EGFR ao determinar o intervalo de datas dos resultados reportados do teste (TRR) do cobas® EGFR Mutation Test v2 que deve ser revisado retrospectivamente e seguir as diretrizes e procedimentos locais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3645 no texto da notifica o ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notifica es de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos   Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema,   preciso se cadastrar e selecionar a op o Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a op o Institui o/Entidade, se for um profissional de uma institui o/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 3645](#)**

### **Informa es Complementares:**

- Data de identifica o do problema pela empresa: 24/08/2021.
- Data da entrada da notifica o para a Anvisa: 15/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado   responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da A o de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribui o e uso dos produtos para a saúde na manuten o de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da A o de Campo, expressa pela RDC 551/2021:

(...) Art. 2  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: 3644

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3644 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40 - Defeito na Válvula de 3 vias - Substituição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Nome Técnico: Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80259110222. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HCU 40. Números de série afetados: 90440237; 90440288; 90440289.

**Problema:**

A Maquet Cardiopulmonary GmbH, recebeu reclamações envolvendo o dispositivo de Unidade de Aquecimento Heater-Cooler HCU 40, informando sobre o derretimento de gelo em relação ao mau funcionamento da válvula de 3 vias.

Levando em consideração a possibilidade de um mau funcionamento da válvula de 3 vias, antes ou durante a aplicação clínica, as seguintes consequências para a saúde de ação imediata ou a longo prazo (danos) são possíveis:

- Danos aos órgãos e/ou isquemia caso o resfriamento sistêmico e/ou localizado sofra atraso ou não esteja disponível.

- Atraso ou até mesmo o cancelamento do procedimento devido à indisponibilidade (a curto ou a longo prazo) de uma unidade de Heater-Cooler HCU 40.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-2021-08-19 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. Substituição de Válvula 3 vias.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GMBH - Kehler STR. 31. - Alemanha.

### **Recomendações:**

O fabricante, recomenda as seguintes ações a serem tomadas pelo usuário:

Preencha devidamente a Carta de Conhecimento do Cliente e entregue o mais breve possível a Getinge.

Siga as Instruções de Uso da HCU 40. para prevenir incidentes relacionados a defeitos no funcionamento da válvula de 3 vias HCU 40, especialmente aos:

- Capítulo 2.2.1 Medidas de Prevenção;
- Capítulo 2.2.5 Monitoramento e Sensores;
- Capítulo 4.6.2 Verificação antes de cada aplicação;
- Capítulo 7.2 Descalcificação e desinfecção dos circuitos de água.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3644 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 3644

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/09/2021.

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 551/2021:

(...) 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 22.09.2021.