

Área: GGMON

Número: 3766

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3766 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Benchmark - Vazamento de fluido - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Benchmark - Benchmark Ultra Stainer Module. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10287410845. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Benchmark Ultra. Números de série afetados: Benchmark Ultra Stainer Module - código 05342716001 - Série independente (todos os números de série) // Discovery Ultra (RUO) - código 05987750001 - Série independente (todos os números de série). Registro: Produto de uso exclusivo para pesquisa (RUO) - não comercializado no Brasil.

Problema:

A empresa recebeu uma reclamação reportando um vazamento de fluido no instrumento Benchmark ULTRA que criou um curto-circuito dentro do instrumento. A Placa de Circuito Impresso para Controle de Entradas/ Saídas de Propósito Geral (GPIO PCB) teve um curto-circuito resultando em fumaça e fogo. Vale ressaltar que nenhuma evacuação foi necessária e não houve lesão aos usuários.

Caso o fogo e qualquer fumaça relacionada se estendam além do instrumento, há risco de lesão potencialmente séria, proveniente da inalação da fumaça e / ou contato direto com o fogo.

No caso reportado, a origem do curto-circuito foi determinada como sendo o conector J1 da placa GPIO na parte inferior traseira do instrumento Benchmark ULTRA.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-Pathology Lab-2022-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Ventana Medical Systems, INC - 1910, E. Innovation Park Drive - Tucson, Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

As recomendações da empresa aos clientes foram:

Continuar utilizando os instrumentos como faziam normalmente de acordo com o Manual do Operador do instrumento. Por favor, pare de utilizar o sistema e desligue o instrumento no caso de um vazamento visível de fluído fora do instrumento, e entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil imediatamente.

Os engenheiros de serviço de campo da Roche Diagnóstica Brasil entrarão em contato com os clientes e irão realizar ações específicas de serviço durante uma visita ao local, como inspecionar todos os dispositivos quanto a qualquer sinal de vazamentos de fluídos atuais e/ou anteriores, rachaduras ou entupimento, limpeza e substituição de qualquer placa GPIO que tenha estes sinais. Adicionalmente, os engenheiros irão reorganizar cabos que se conectam à entrada J1 das placas GPIO tanto do lado esquerdo quanto do lado direito do instrumento, para introduzir um loop de gotejamento para cada cabo, e assim redirecionar os fluídos para longe do conector J1 das placas, ajudando a mitigar o problema.

Preencher Formulário de ciência da notificação de ação de campo conforme consta na Carta ao Cliente anexo ao alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3766 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3766](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3765

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3765 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - problema de cibersegurança global - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS110.

Problema:

A Abbott ficou ciente de um problema de cibersegurança global relacionado à vulnerabilidade de execução de um código remoto impactando a Apache Log4j2, uma ferramenta de registro comumente utilizada em aplicações de software baseadas em Java. A vulnerabilidade da Apache Log4j2 só está presente no software do Track Sample Manager (TSM) e Track Workflow Manager (TWM) no GLP systems Track.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA28JAN2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodriques@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta continuar a utilizar o seu GLP systems Track. Se souber de uma potencial exploração, entre em contato com o seu representante Abbott imediatamente.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA28JAN2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502242.

O representante da empresa entrará em Contato para agendar a instalação mandatória dos patches de segurança do software do TSM e do TWM.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3765 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3765](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 09.02.2022.