

**Área:** GGMON

Número: 3934

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3934 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Domo Salute Consultoria Regulatoria Ltda - Hemostáticos de Gelatina Absorvíveis Gelita; Hemostáticos de Gelatina Absorvíveis Gelita. Concentração de endotoxina do produto em algumas amostras acima do limite. Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Hemostáticos de Gelatina Absorvíveis Gelita (81464750100); Hemostáticos de Gelatina Absorvíveis Gelita (10407990059). Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 81464750100; 10407990059. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não informado. Números de série afetados: T02044/1; T02051/1; T02072/1; T02091/2; T02092/3; T02098/1; T02100/2; T02112/2; T02125/3; T02141/1; T02155/1; T02159/1; T02176/1; T02181/1; T02182/1; T02187/1; T02191/1; T02193/1; T02200/2; T02210/1; T02215/1; T02215/2; T02216/1; T02217/1; T02218/1; T02227/1; T02239/1; T02241/1; T02250/1; T02250/2; T02251/1; T02252/1; T02258/1; T02260/1; T02272/4; T02276/1; T02282/1; T02282/2; T02282/3; T02295/2; T02311/3; T02315/4; T02317/2; T02322/1; T02345/2; T02351/2; T02360/1; T02361/1; T02361/2; T02361/3; T02365/1; T02368/2; T02374/2; T02375/1; T02387/1; T02404/3; T02426/1; TM032/1; TM033/1; TM033/3; TM035/1; TM035/2; TM036/1; TM036/2; T02037/2; R00085/1; R00090/1; R00091/1; R00092/1.

**Problema:**

O problema foi identificado em um teste de bioburden de rotina executado pelo fabricante Gelita Medical GmbH, que demonstrou que a concentração de endotoxina do produto em algumas amostras estava acima do limite estabelecido para o produto.

Reações pirogênicas podem ser esperadas dentro de até 5 dias após a utilização.

\* O produto foi importado e comercializado sob número de registro nº 10407990059 (detentor: Angiomed IMP EXP), e posteriormente foi transferido para a empresa Domo Salute, nº de registro 81464750100.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 3 sob responsabilidade da empresa Domo Salute Consultoria Regulatoria Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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: Domo Salute Consultoria Regulatoria Ltda - CNPJ: 26.263.959/0001-03. Endereço: Av. Cristóvão Colombo, 2948 - sala 411 - Floresta, 90560-002 -

Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3377-4658. E-mail: [frasson@domosalute.com.br](mailto:frasson@domosalute.com.br).

Fabricante do produto: Gelita Medical GMBH - Uferstrasse 7, 69412 Eberbach - Alemanha.

### **Recomendações:**

Como medida preventiva, o fabricante solicita a suspensão imediata do uso e recolhimento de todos os produtos listados, uma vez que não é possível vincular os resultados obtidos nos testes apenas a um produto e lote específico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3934 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 3934](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2022.

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: 3933

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3933 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Cobas Pure e 402 (10287411589); Cobas e 801 Module (10287411196) - Problema operacional de software - Atualização do software.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cobas Pure e 402 (10287411589); Cobas e 801 Module (10287411196). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10287411589;

10287411196. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide anexo. Números de série afetados: Total de séries existentes no Brasil.

### **Problema:**

A Roche Diagnóstica foi informada pelo fabricante sobre um problema operacional de software detectado internamente que afeta as unidades dos analisadores cobas pure e 402 e cobas pro/cobas 8000 e 801.

Com o Modo de Início Rápido ativo, um problema pode ocorrer quando as funções “Enxag. Perc. Do fluxo sippe de pré-lav.” ou “Lavar percursos do fluxo das sippers” na opção “Pré-Lavagem” são executadas e o sistema é iniciado depois. Também pode ocorrer quando as funções “Finalização”, “Lavagem do Sistema” ou “Lavar percursos do fluxo das sippers” na opção “Todos” são executadas, e o “Purgar perc. do fluxo de reag. Sistema” na opção “Probe de Reagente” é executado, e o sistema iniciado depois. Esta situação pode fazer com que um ensaio com pré-lavagem seja lavado com PreClean II M diluído com água do sistema no início da rotina e resultados de alguns ensaios com pré-lavagem sejam potencialmente afetados.

Em resumo, a cadeia de eventos que causa a falha é bastante complexa e diversa, e várias etapas devem estar presentes cumulativamente. Não foram recebidas reclamações de clientes relacionadas a este problema. A causa raiz é um problema de software.

Em cenários clínicos específicos, é possível que o atendimento clínico possa ser influenciado por resultados incorretos dos testes, podendo causar consequências adversas à saúde dos pacientes e, portanto, um risco médico não pode ser excluído.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/07/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2022-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).

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

### **Recomendações:**

Recomendações aos clientes:

Como solução a curto prazo para mitigar o risco médico, os clientes são aconselhados a implementar imediatamente uma das seguintes soluções alternativas: Desativação do Modo de Início Rápido OU Executar funções adicionais de manutenção com o Modo de Início Rápido Ativado (conforme orientado na carta de Notificação de Ação de Campo, no anexo "Instruções para soluções alternativas". Esta ação é necessária até nova notificação.

Os clientes serão orientados a atualizar para a versão de software mais recente assim que estiver disponível.

Qualquer dúvida específica sobre resultados impactados levantada por clientes deve ser investigada individualmente, considerando todas as informações relevantes. Os clientes são aconselhados a consultar o médico e/ou patologista de suas instalações para determinar quaisquer implicações clínicas (incluindo revisão retrospectiva e/ou novos testes) específicas.

É esperado que as versões de software corrigidas (cobas 8000 SW 06-09, cobas pro SW 02-03 e cobas pure SW 01-03) estejam disponíveis em Setembro de 2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3933 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](#)

[Formulário de resposta do cliente](#)

[Instruções para Soluções Alternativas](#)

[Produtos afetados 1](#)

[Produtos afetados 2](#)

[Produtos afetados 3](#)

[Produtos afetados 4](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3933](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2022.

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: 3932

**Ano:** 2022

### Resumo:

Alerta 3932 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação Servo n, Servo u e Servo-air (80259110124) - Aparecimento erro técnico e ventilação interrompida - Atualização de software.

### Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação (80259110072); Sistema de Ventilação Servo-air (80259110124). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80259110072; 80259110124. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Servo-u/n/ air - Software Versão 4.4. Números de série afetados: Lista Anexa.

### Problema:

A empresa identificou 3 falhas que precisam ser corrigidas através de uma atualização em campo. As falhas podem ocorrer nos ventiladores modelos: Servo-u; Servo-n e Servo-air, sendo elas TE 10, TE 16 e TE 55.

Foram relatados através de queixas que os ventiladores geraram uma combinação de alarmes, sendo esses: Erro técnico 10 (Ventilação interrompida), Erro técnico 16 (Erro de ventilação) e Erro técnico 55 (Erros de comunicação) e com isso a ventilação foi interrompida. Se algum módulo plug-in for inserido, o TE7 (erro de software) também é gerado.

A análise concluiu que um mau funcionamento no SW do sistema respiratório pode eventualmente levar à perda de comunicação e acionar alarmes técnicos e a interrupção da ventilação. A probabilidade de um único dispositivo apresentar este erro é estimada em menos de 0,0005%.

Embora estas questões possam não causar danos diretos ao paciente, pode haver um risco indireto de hipóxia que pode ocorrer com a substituição do ventilador afetado, e a ventilação manual do paciente pode ser necessária para sustentar a oxigenação.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2022.

### Ação:

Ação de Campo Código MCC-22-008-IU Servo u/n/air sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

### Recomendações:

A empresa orienta que os ventiladores afetados podem ser usados de acordo com o Manual do Usuário, com atenção extra às seguintes precauções, conforme listado no capítulo 1.2 Diretrizes de Segurança do Manual do Usuário:

- O paciente nunca deve ser deixado desacompanhado quando conectado ao sistema de ventilação.
- Certifique-se sempre de que um ressuscitador manual esteja prontamente disponível.

A Getinge iniciará uma ação de segurança em campo para todos os dispositivos afetados. O representante de vendas ou serviços da Getinge entrará em contato com você para planejar a atualização de seus dispositivos. Preencha e devolva o formulário de confirmação contido na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3932 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 Servo Air](#)

[Carta ao Cliente Servo u e Servo n](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3932](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2022.

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 15.08.2022.