

Área: GGMON

Número: 4019

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4019 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care - Risco de mistura de informações de paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260410; 80071260406. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410), Centricity High Acuity Critical Care (80071260406). Números de série afetados: CHAA-18377940.

Problema:

A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema em que as informações de dois pacientes diferentes podem ser confundidas nos aplicativos Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) quando o mesmo valor é inserido no campo do número do Seguro Social (SSN) para esses pacientes.

Quando é enviada uma mensagem de admissão ao Sistema CHA para um novo paciente (Paciente B) usando um SSN (do Paciente A), o sistema CHA atualiza as informações demográficas do Paciente A com as informações demográficas do Paciente B. A mensagem de admissão pode incluir, por exemplo, a data de nascimento, o gênero, o grupo e tipo sanguíneo, as alergias e os fatores de risco.

As informações em casos históricos e fechados do Paciente A não serão atualizadas. Esse problema afeta apenas os casos abertos e planejados do Paciente A.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 38010 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: 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.

Fabricante do produto: GE Healthcare Finland OY - Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

O usuário pode continuar a usar o sistema conforme os Manuais do Usuário e as ações abaixo.

1. Entrar em contato com o representante da GE Healthcare ou o parceiro local para remover o mapeamento do SSN na interface do sistema para que o SSN não seja enviado de sistemas externos para o CHA.
2. A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Em caso de dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entrar em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone ou pelo Representante de Serviços local: Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4019 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 4019](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2022.

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: 4018

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4018 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de

Insulina MiniMed 640G – Risco de erro de dosagem de insulina.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA. Números de série afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

Os pacientes que possuem a MiniMed™ série 600 devem ser informados sobre um possível problema associado ao protocolo de comunicação utilizado pelo sistema da bomba. O acesso não autorizado ao protocolo de comunicação da bomba poderia comprometer o envio de insulina da bomba.

Até o momento, a Medtronic não tem qualquer evidência de que tal problema tenha ocorrido. Porém, no caso improvável de um acesso não autorizado ser bem-sucedido, o acesso poderia ser utilizado para enviar muita ou pouca insulina através do envio de um bolus acidental de insulina ou através da diminuição ou interrupção no envio de insulina. O excesso de insulina poderia resultar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), que poderia provocar convulsão, coma ou morte. A falta de insulina poderia resultar em hiperglicemia (alto nível de açúcar no sangue), que poderia provocar cetoacidose diabética.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1272 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos com as instruções e recomendações.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge – Estados Unidos.

Recomendações:

Desative a função “Bolus Remoto” em sua bomba caso esteja ativada.

Observe que o recurso “Bolus Remoto” está ativado por padrão, então você deve adotar essa ação mesmo que nunca tenha utilizado essa função. No manual do usuário, consulte a Seção Glicosímetro>Ajuste do Bolus Remoto>Para ligar ou desligar o Bolus remoto ou verificar se é possível ter o QR Code que direciona à página do manual em português. se não for possível, excluir o QR Code, já que ele leva para o site americano.

Realize todos os emparelhamentos dos dispositivos em um local privado.

Confirme que você leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações e precauções listadas nesta carta clicando no botão abaixo “Li e compreendi as instruções desta notificação”, caso tenha

recebido esta notificação via e-mail. Se recebeu esta notificação via carta, pedimos gentilmente que preencha e devolva o formulário de confirmação ao e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com. Continuaremos a lembrá-lo desta comunicação até recebermos sua resposta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4018 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 Paciente](#)

[Carta ao Médico](#)

[Formulário de confirmação do médico](#)

[Formulário de confirmação do paciente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4018](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2022.

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:** 4017**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4017 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros - Potencial de resultado falso negativo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibrador HIV Combo Vitros. Nome Técnico: Anticorpo

para Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 e HIV 2). Número de registro ANVISA: 81246986839. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Calibrador HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico Vitros. Reagente HIV Combo dos Produtos de Imunodiagnóstico Vitros. Números de série afetados: 0670, 0740, 0660, 0730, 0750, 0760.

Problema:

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a Ortho Clinical Diagnostics tomou conhecimento de problemas que afetam os reativos HIV Combo Vitros, em certos lotes com potencial para relatar resultados falsos repetidos reativos e falsos negativos. Como resultado, interrompa o uso e descarte os lotes afetados listados abaixo.

Cenário 1:

Quando usado para rastrear amostras de doadores para transfusão, o Vitros HIV Combo Reagent Pack que gera resultados falsos negativos pode não detectar o HIV de um doador com infecção precoce pelo HIV antes que a soroconversão ocorra, o que pode levar à transmissão da infecção pelo HIV aos receptores de sangue através do sangue infectado.

O Vitros HIV Combo Reagent Pack que gera resultados falsos negativos pode indicar a um indivíduo com infecção aguda precoce pelo HIV que ele não tem uma infecção pelo HIV, colocando em risco a si mesmo e a outras pessoas com quem possa entrar em contato. Para mulheres grávidas, se a infecção aguda precoce pelo HIV não for detectada, há uma chance maior de transmitir a infecção para o feto.

Cenário 2:

A repetição de falsos resultados reativos para um paciente HIV negativo aumentará a carga de testes adicionais e pode causar estresse indevido ao doador e/ou ao paciente.

Em circunstâncias em que o Vitros HIV Combo Reagent Pack é utilizado na triagem de amostras de doadores de sangue para transfusão, a repetição de resultados falsos reativos pode causar o adiamento da doação e do doador.

A investigação Ortho está em andamento para os soluções dos problemas descritos nesta comunicação e a causa raiz ainda não foi determinada.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-227 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

Interrompa imediatamente o uso e descarte seu estoque restante do Vitros HIV Combo Reagent Pack afetado e dos lotes de calibradores vinculados listados acima. A Ortho substituirá ou creditará sua conta. Indique as quantidades a serem substituídas ou creditadas através do formulário de Confirmação de Recebimento.

- Consulte a seção "Interpretação dos resultados" das Instruções de uso para garantir que seu laboratório realize os testes complementares apropriados para confirmar os resultados reativos.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até o 07 de outubro de 2022.
- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação por cada Sistema Vitros ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até novo aviso.
- Se o seu laboratório teve esse problema com o Vitros HIV Combo Reagent Pack e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, 0800 047 4287.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4017 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 4017](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/10/2022.

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 10.02.2023.