

Área: GGMON

Número: 4106

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4106 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Elecsys Troponin T hs; Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 411, 601 e 602; Família Elecsys Troponin T hs STAT; Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 402 e 801 - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Elecsys Troponin T hs (10287411424); Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 411, 601 e 602 (10287411645); Família Elecsys Troponin T hs STAT (10287411613); Família Elecsys Troponin T hs para Analisadores cobas e 402 e 801 (10287411646). Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 10287411424; 10287411645; 10287411613; 10287411646. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10287411424) Elecsys Troponin T hs 8469717190 - 200 testes - M 12ml R1 14ml e R2 14ml ; Elecsys Troponin T hs STAT 8469814190 - 100 testes - M 6,5ml R1 8ml e R2 8ml ; Elecsys Troponin T hs 8469873190 - 300 testes - M 12,4ml R1 15,8ml e R2 15,8ml - (10287411645) Elecsys Troponin T hs 09315322190 - 200 testes - M: 1 x 12 mL/R1: 1 x 14 mL/R2: 1 x 14 mL - (10287411613) Elecsys Troponin T hs STAT 09315349190 - 100 testes - M: 1 x 6,5mL/R1: 1 x 8mL/ R2: 1 x 8mL - (10287411646) Elecsys Troponin T hs 09315357190 - 300 testes - M: 1 x 12.4 mL/R1:1 x 15.8 mL/R2: 1 x 15.8 mL. Números de série afetados: (10287411424) Lote independente (todos lotes); (10287411645) Lote independente (todos lotes); (10287411613) Lote independente (todos lotes); (10287411646) Lote independente (todos lotes).

Problema:

A empresa informa que o fabricante do produto no exterior, realizou estudos internos com os testes Elecsys Troponin T hs (de alta sensibilidade) / Elecsys Troponin T hs STAT, onde foram observados resultados discrepantes elevados de ensaios para amostras em tubos de plasma EDTA K2. Uma investigação mais aprofundada confirmou que, para determinados tubos primários de EDTA K2/K3, os resultados da TnT hs são elevados em comparação com as amostras de soro quando medidas do tubo primário após o processamento da amostra de acordo com as instruções dos fabricantes dos tubos, esta questão observada foi confirmada para tubos de diversos fabricantes.

Em alguns casos, as amostras afetadas mostraram turbidez observável e uma fração de sedimento no tubo (pellet) foi visível após a centrifugação das amostras afetadas. Devido a isto, é importante lembrar os usuários sobre as orientações relacionadas ao tratamento das amostras descritas na folha de método/ instruções de uso dos ensaios Elecsys Troponin T hs /STAT.

Nesta situação, foram observadas concentrações incorretamente elevadas de TnT hs com tubos primários específicos de EDTA K2 e EDTA K3. Isto pode afetar a interpretação dos resultados e influenciar as decisões relacionadas ao diagnóstico e tratamento. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam os produtos afetados devem ser informados desta Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-CoreLab-2023-001 e devem seguir as ações descritas na carta ao cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2023-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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.

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

Recomendações:

Recomendações aos Clientes:

Os clientes que utilizam o plasma EDTA K2/K3 para a quantificação de TnT hs devem realizar (temporariamente) a seguinte medida pré-analítica adicional:

- Recentrifugar as amostras de plasma EDTA K2/K3 em um tubo secundário durante 5 minutos a 3'000 x g ou 30 segundos a 10'000 x g antes da medição.

Esta ação é requerida até novo aviso. Esta medida pré-analítica adicional foi avaliada pela Roche internamente e demonstrou ser eficaz com as amostras testadas.

Nota: Qualquer dúvida específica sobre resultados afetados levantadas 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 para seus pacientes.

Ações da Roche Diagnóstica:

O que foi observado nas investigações será compartilhado com os fabricantes dos tubos primários. As causas raízes seguirão em análise para um melhor entendimento dos mecanismos de interferência subjacentes e, se necessário, para definição de medidas corretivas e preventivas.

Em caso de dúvidas ou esclarecimentos técnicos, não hesite em entrar em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através dos canais: Telefone CEAC: 08007720295 ou E-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche DiaLog: www.dialog.roche.com (caso tenha login de acesso).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4106 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 4106

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2023.

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: 4105

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4105 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de sinais vitais EarlyVue VS30 - Alarme de calibração de CO2 necessária, após a calibração inicial na fábrica - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Santa Catarina. Nome Comercial: Monitor de sinais vitais EarlyVue VS30. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10216710386. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VS30. Números de série afetados: CN82203595; CN82203597; CN82203598; CN82203600; CN82203603; CN82204901; CN82204902.

Problema:

A empresa informa que, após a calibração inicial na fábrica, o módulo OEM CO2 usado no VS30, requer calibração com base no número de horas de operação utilizadas ou no número de dias corridos que passaram. A calibração deve ser realizada na marca de um ano após a calibração de fábrica ou após 1.200 horas de uso, o que ocorrer primeiro. O problema identificado é que o VS30 emite um alarme de calibração de CO2 necessária apenas por horas de operação utilizadas, em vez de emitir um alarme com base nas horas de operação utilizadas ou nos dias corridos, o que ocorrer primeiro.

O perigo associado à ausência da calibração do alarme do módulo CO2 é o potencial de tratamento tardio ou incorreto. Se essa calibração não for realizada quando necessário, poderão ocorrer medições imprecisas de CO2. O provedor de tratamento médico pode não reconhecer uma mudança na condição do paciente em função de medições imprecisas de CO2. O risco de dano é remoto e não foram observadas reclamações devido a este problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-CC-HPM-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com .

Fabricante do produto: Philips Medizin Systeme Boblingen GMBH - Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen - Alemanha.

Recomendações:

1. Identifique a última data de calibração do dispositivo e revise o seu plano de manutenção hospitalar. Determine se o seu dispositivo tem E01 End Tidal CO2 e não foi calibrado dentro de um ano desde a calibração de produção. Se necessário, ajuste o plano de manutenção e incorpore a calibração do dispositivo afetado:

a. O dispositivo não deve ser utilizado até que o plano de calibração ou manutenção tenha sido revisado.

b. A data de calibração pode ser acessada por meio das seguintes etapas no dispositivo: Settings > Admin > Diagnostics > página 2 de Diagnostics > Maintenance > 129 > CO2 Test.

2. Revise este Aviso de Segurança URGENTE em sua totalidade e repasse-o a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

3. Preencha e devolva o formulário, anexo a carta ao cliente, à Philips imediatamente. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança URGENTE, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4105 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4105](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/03/2023.

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: 4104

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4104 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP. Nome Técnico: Circuito de CPAP. Número de registro ANVISA: 10407370146. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seattle PAP Plus - Sistema Bubble CPAP - código MP02260. Números de lotes afetados: 6634.1809.19; 7029.2210.20.

Problema:

Durante o curso de nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de casos em que as conexões coladas dos circuitos respiratórios se soltaram antes ou durante o processo de ventilação, resultando no desprendimento parcial ou total de componentes como coletor de água, peça em Y ou conector de mangueira. Não houve relatos de qualquer impacto adverso na saúde dos pacientes em questão. As investigações mostraram que a junta adesiva não estava em conformidade com a especificação devido a um erro de fabricação. Se os componentes do sistema se soltarem e/ou se soltarem da mangueira durante o uso, a ventilação do paciente ficará restrita.

Durante a avaliação da Ação de Campo foi identificado que dos 210 itens recebidos no Brasil, 200 foram descartados e devidamente incinerados em Dezembro de 2022, conforme evidências anexadas neste processo e as outras 10 unidades continuam no estoque próprio do detentor do registro, em local segregado e definido para material não conforme até que seja realizada a baixa e o devido descarte. A empresa já encerrou a ação de campo (4/04/2023)

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 291 - PR128167 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Retirar de uso os itens afetados.

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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28.

Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail:

paulo.pinto@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Alemanha.

Recomendações:

Se os usuários tiverem produtos afetados em seu estoque, eles são aconselhados a parar de usar as peças afetadas e entrar em contato com o representante local da Dräger, que fornecerá informações sobre produtos alternativos e providenciará a substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4104 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 4104](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2023.

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 19.04.2023.