

Área: GGMON

Número: 4181

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4181 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Controle de Hemoglobina Glicada Nível 1 e 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Pará; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Hemoglobina Glicada Nível 1 e 2. Nome Técnico: Hemoglobina Glicada (HbA1C). Número de registro ANVISA: 80158990079. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: HA5072 - Controle de Hemoglobina Glicada Níveis 1&2 2X2X0,5ML. Números de série afetados: 613407.

Problema:

A Randox Laboratories pode confirmar que todos os valores presentes nas Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) do Controle de Hemoglobina Glicada (HbA1c) Níveis 1 & 2, HA5072, Lotes 613407, 617425 e 634620 estão incorretos.

A Randox ressalta que é Insignificante o Risco para a saúde do paciente, podendo ter apenas uma demora dos resultados serem liberados pelos analistas dos laboratórios.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0036 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso - 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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes moreira, 415 Cep: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

- Rever os documentos enviados pela empresa detentora do registro e reportar sobre a atualização da instrução de estabilidade para os que precisam ser comunicados na organização.
- Reveja a Notificação de Ação de Campo e devolva uma cópia preenchida e assinada do formulário de resposta para bruno.oliveira@randox.com;

- A IFU foi atualizada e está disponível em www.randox.com, descarte a IFU incorreta e baixe a IFU atualizada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4181 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4181](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2023.

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: 4180

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4180 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sensores TruSignal. Bloqueio e leitura imprecisa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Acessório Sensores TruSignal dos equipamentos: Monitor de Paciente (80071260433); Monitor de Paciente (80071260387); Monitor de Paciente (80071260166); Monitor de Paciente (80071260135); Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente Solar 8000i (80071260156); Cardioversor Responder 2000 (80071260274); Oxímetro de Pulso Trusat (80071260146); Oxímetro de Pulso Trusat (80035360053); Família de Monitores Carescape One (80071260402); Monitor de Sinais

Vitais (80071260152). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais; Cardioversor; Oxímetro de Pulso. Número de registro ANVISA: 80071260433; 80071260387; 80071260166; 80071260135; 80071260167; 80071260156; 80071260274; 80071260146; 80035360053; 80071260402; 80071260152. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B105M, B125M, B155M, B105P, B125P (80071260433); B105, B125 (80071260387); CARESCAPE B650, CARESCAPE B450 (80071260166); B850 (80071260167); B20, B40 (80071260135); 8000I (80071260156); RESPONDER 2000 (80071260274); TRUSAT (80071260146); TRUSAT (80035360053); Carescape ONE (80071260402); CARESCAPE V100 (80071260152). Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

A empresa informa que os sensores TruSignal SpO2 afetados podem apresentar os seguintes problemas: 1. Reduzir potencialmente a quantidade de energia elétrica que chega ao paciente durante a desfibrilação externa; 2. Quando saturados com fluidos podem expor o paciente a voltagem não intencional se o paciente entrar em contato com uma fonte de alimentação externa com defeito enquanto estiver usando o sensor afetado. 3. Quando contiver material adicional que pode bloquear as áreas do emissor ou do detector, levando potencialmente a uma leitura imprecisa de SpO2.

Possíveis consequências: 1. O paciente pode receber energia insuficiente durante a desfibrilação; 2. O paciente com sensores úmidos pode ser exposto a tensão descontrolada de fonte de alimentação externa com defeito; e 3. A leitura de SpO2 dos sensores TS-Adulto/Pediátrico pode ser imprecisa.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 39004 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação ao usuário. Substituição.

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 OU - Kuortaneenkatu, 2 FI-00510, Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário para problemas de segurança nº 1 e 2:

1. Usar um método alternativo para monitoramento de SpO2, como sensores TruSignal não afetados por esta ação de campo, ou um dispositivo alternativo de SpO2, se possível;
2. Se métodos alternativos não forem possíveis, os sensores TruSignal SpO2 afetados podem ser usados para monitoramento se não tiverem sido saturados com fluidos;
3. Se a desfibrilação for necessária, quando os sensores TruSignal SpO2 afetados estiverem sendo usados, seguir as instruções escritas na Carta ao cliente.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário para problemas de segurança nº 3:

1. Antes de usar os sensores de SpO2 adulto/pediátrico, confirme se o sensor não contém material adicional cobrindo o emissor ou o detector.
2. Se algum material adicional estiver presente, descarte o sensor e selecione outro sensor.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4180 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 4180**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2023.

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 18.07.2023.