

Área: GGMONNúmero: **4695****Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4695 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mktrade Comércio Exterior Ltda - Mesa de Operações.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10331310019. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: TruSystem 7000; TruSystem 7000dV; OP-Tisch TruSystem 7000 U. Números de série afetados: 103485831; 103413629; 105581685; 105581686; 107338493; 107516653; 107557082; 107557073; 107557081; 107725944; 108038575; 108038577; 108038578; 108038579; 108038582; 108038583; 108306617; 108306618; 108306619; 103135172.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para o TruSystem Mesa Cirúrgica 7000 devido a relatos de clientes afirmando que as baterias e seus conectores sofreram curtos-circuitos elétricos e/ou emitiram fumaça. A investigação dos relatos identificou que o cabo de alimentação que corre ao longo da bateria foi posicionado incorretamente sob a bateria após a substituição. Esse problema só ocorre após a manutenção se a bateria tiver sido posicionada incorretamente durante a substituição.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-056 sob responsabilidade da empresa Mktrade Comércio Exterior 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: Mktrade Comércio Exterior Ltda - CNPJ: 01.730.078/0001-24. Endereço: Av. Iguassú, 507 sala 501 - Petrópolis CEP 90470-430 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3181-0999. E-mail: mktrade@mktrade.com.br.

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld.

Recomendações:

A Baxter fornecerá um kit de substituição de bateria com uma melhoria de design, o que diminuirá a probabilidade de posicionamento incorreto da bateria e do cabo de alimentação durante a substituição. As substituições de bateria devem ser realizadas somente por pessoal autorizado,

treinado e certificado pela Baxter.

Ações a serem tomadas pelos distribuidores e/ou clientes:

Até que a Baxter forneça o kit de substituição da bateria, entre em contato com os clientes que tiveram suas baterias substituídas recentemente para inspecionar e confirmar o posicionamento preciso da bateria e do cabo de alimentação.

Assim que estiver disponível, a Baxter entrará em contato com você para implementar a melhoria do design nas mesas cirúrgicas impactadas. As substituições de bateria devem ser realizadas somente por pessoal autorizado, treinado e certificado pela Baxter.

Quando o kit de substituição da bateria estiver disponível, implemente a correção em todas as mesas impactadas usando as instruções atualizadas fornecidas como parte do kit.

Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação preenchendo o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter ou Mktrade Comércio Exterior Ltda por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, mktrade@mktrade.com.br, faleconosco@baxter.com. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a opção correspondente no formulário de resposta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4695 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 4695](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2024.

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: 4694

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4694 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - Xpert Xpress CoV-2 plus (81062710051); Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (81062710050).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Xpert Xpress CoV-2 plus (81062710051); Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (81062710050). Nome Técnico: Coronavírus; Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 81062710051; 81062710050. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81062710051) XP3SARS-COV2-10: kit com 10 testes; (81062710050) XP3COV2/FLU/RSV-10: Kit com 10 testes. Números de lotes afetados: (81062710051) 1001425219; (81062710050) 1001426590.

Problema:

A Cepheid recebeu relatos de que alguns de nossos clientes observaram um número maior do que o esperado de erros "E5007 verificação de sonda muito baixa - Probe Check Too Low" ao utilizar os produtos Xpert Xpress CoV-2 plus lote 1001425219 e Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus lote 1001426590 com amostras de uso pretendido. O E5007 produz um resultado indeterminado (Erro).

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 24FAR011 sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte pelo cliente dos lotes afetados e reposição.

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: Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - CNPJ: 18.628.083/0001-23. Endereço: Rua Luigi Galvani, 200 - conjunto 51 - 5 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 989571273. E-mail: livia.hohne@cepheid.com.

Fabricante do produto: Cepheid - 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, Califórnia, 94089 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Se você observar um erro E5007 ao utilizar um cartucho da lista de produtos, repita o teste em outro cartucho. Se ocorrer outro erro E5007 ou se você observar erros E5007 intermitentes nos

testes desses lotes, a Cepheid irá repor os testes restantes que você tenha em estoque dos lotes relacionados na lista de produtos. Se estiver tendo problemas e quiser solicitar a reposição do produto, você deve documentar (consulte o Formulário de Resposta – anexo a Carta ao Cliente), parar de usar e descartar os testes restantes dos lotes aplicáveis que estão em seu estoque.

O Formulário de Resposta do Cliente (anexo a Carta ao Cliente) pode ser preenchido e enviado por e-mail para CFQ@cepheid.com ou por fax para +1 (408) 716-3143. Sua resposta será recebida no endereço de e-mail acima; no entanto, a Cepheid não enviará nenhum e-mail de resposta ou confirmação de recebimento. O produto para reposição deve ser enviado a você em até 5 dias úteis após o recebimento do Formulário de Resposta do Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4694 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 4694](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2024.

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 28.11.2024.