

**Área:** GGMON

Número: 3228

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3228 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Acelerador Linear Primus; Acelerador Linear Oncor e Acelerador Linear Artiste.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Acelerador Linear Primus; Número de Registro ANVISA: 10234230073. Nome Comercial: Acelerador Linear Oncor; Número de Registro ANVISA: 10234230125. Nome Comercial: Acelerador Linear Digital Artiste; Número de Registro ANVISA: 10234230172. Nome Técnico: Acelerador Linear. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Números de série afetados: 2809, 2946, 3054, 3221, 3229, 3554, 3581, 3585, 3589, 3787, 3889, 3903, 3906, 3913, 3927, 5103, 5197, 5288, 5344, 5389, 5422, 5524, 5542, 5637, 5669, 5677, 5697, 5770, 5788, 70-4246, 70-5062, 3598, 5508, 5509, 5526, 5862, 5529, 5386, 5746, 5867, 2346, 2747.

**Problema:**

A empresa Siemens informa sobre a importância de observar os bloqueios internos de segurança relacionados ao tratamento de pacientes ao utilizar qualquer versão (V6, V7, V9, V11, V13) do Software do Console de Controle (CCSW - Control Console Software) do seu sistema digital LINAC

A empresa identificou um problema de segurança em potencial caso um dos seguintes bloqueios internos de segurança ocorra e os usuários retirem tais bloqueios sem a análise imediata de um membro habilitado da equipe (um médico, por exemplo) e manuseados conforme a orientação constante na Carta ao cliente. Quando um ou mais bloqueios internos descritos abaixo ocorrer, presume-se que há um erro no sistema de monitoramento das dosagens. Por esta razão, o tratamento deve ser interrompido e as instruções definidas nas recomendações ao cliente (Carta ao cliente) devem ser seguidas.

Nº 1 Nome: MONITOR 2 Descrição: Monitor 2 para o alinhamento total da dosagem Intenção: Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir a superdosagem quando o sistema de monitoramento de dosagens falhar na conclusão do tratamento.

Nº 2 Nome: TREATMENT TIME (TEMPO DE TRATAMENTO) Descrição: Predefine o tempo de tratamento de acordo com o tempo efetivo de tratamento Intenção: Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir a superdosagem caso o tempo de tratamento se exceda.

Nº 3 Nome: MONITOR SYNC (SW) (SINC. DO MONITOR (SW)) Descrição: Desvio em excesso da dosagem acumulada entre os sistemas de monitoramento de dosagem primária e secundária. Intenção: Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir o tratamento inadequado do paciente devido ao monitoramento impreciso da dosagem liberada.

**Ação:**

Ação de Campo Código TH002/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Nota de Segurança de Campo.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2710. E-mail: [felipede\\_melo\\_faria@siemens-healthineers.com](mailto:felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions Inc - 4040 Nelson Avenue, Concord, CA, 94520 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que a fim de evitar a possibilidade de um tratamento com superdosagem, as seguintes etapas devem ser cumpridas:

- O tratamento atual deve ser interrompido caso ocorra um dos bloqueios internos listados na carta (nº 1, nº2 ou nº3) e a retomada não deve ser imediata ou em outra sessão.
- O bloqueio internado não deve ser retirado e um membro da equipe habilitado de ver contactado (um médico, por exemplo).
- Deve-se certificar que as câmaras de dosagem exibem valores iguais ou diferentes
- Os valores efetivamente exibidos devem ser documentos ("MONITOR 1", "MONITOR 2", "TIME") e de forma separada
- A serviço de assistência técnica da Siemens Healthineers de ser contactada para que se possa realizar uma análise de erros. Após comparar os valores da câmara de dosagem com os valores efetivamente exibidos e liberados, quaisquer valores oriundos da câmara que foram automaticamente registrados no OIS, porém desviados dos valores atualmente liberados, exigem correção manual no OIS.

### **Maiores informações na Carta ao Cliente.**

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3228 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:**

**[Carta ao Cliente](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3228](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3227

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3227 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - Creatinina PAP FS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Creatinina PAP FS. Nome Técnico: Creatinina. Número de registro ANVISA: 10350840205. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: todas as apresentações. Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informa que as substâncias eltrombopague (princípio ativo do medicamento Revolade) e fenindiona podem causar interferências nos resultados dos testes realizados com o produto Creatinina PAP.

Os resultados obtidos com o teste de Creatinina PAP de amostras de pacientes tratados com as drogas citadas podem ser imprecisos (falsamente baixos/altos).

A Biosys informa não ter sido notificada até o momento de ocorrência relacionada a essas interferências em território nacional.

Ação:

Ação de Campo Código 5035 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 351 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Fabricante do produto: DIASYS - Alte Strasse 9. 65558 Holzheim - ALEMANHA.

**Recomendações:**

A empresa orienta que se os resultados laboratoriais do ensaio acima mencionado forem inconsistentes com as observações clínicas de pacientes tratados com eltrombogue e fenindiona, as avaliações devem ser repetidas usando outro método. Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados.

**Maiores informações na Carta ao cliente.**

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3227 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3227](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3226

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3226 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Architect Igentamicin Reagent Kit.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Architect Igentamicin Reagent Kit. Nome Técnico: Gentamicina. Número de registro ANVISA: 80146501736. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Números da lista 01P31-25 - todos os lotes.

**Problema:**

A Abbott identificou que amostras testadas com os ensaios Architect Stat High Sensitive Troponin-I e STAT High Sensitivity Troponin-I (LN 3P25 e LN 2R98) podem apresentar interação quando processadas diretamente após o ensaio ARCHITECT iGentamicin (LN 1P31) e que os resultados de pacientes podem ser impactados. Resultados preliminares de uma análise interna a Abbott de dados de campo desses dois ensaios mostram que uma falsa elevação de resultados de pacientes ocorre com a frequência de 0,002%.

No momento, não há indicações de que o problema tenha impacto sobre outros ensaios, porém a investigação segue em andamento. Posteriormente, ações corretivas podem ser implementadas e comunicadas após a conclusão da investigação.

A primeira amostra processada no equipamento diretamente após o ensaio ARCHITECT iGentamicin pode apresentar resultados incorretos.

Até que a investigação seja concluída, consulte a seção “Medidas Necessárias” deste comunicado para ver as recomendações de um modo de controle temporário para mitigar o problema mencionado acima.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA24APR2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Comunicação.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 73126. E-mail: [camila.ferreira@abbott.com](mailto:camila.ferreira@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha - Alemanha.

### **Recomendações:**

A empresa orienta que:

1) Se você pode usar outro instrumento: Separe o ensaio ARCHITECT iGentamicin dos outros testes dedicando um único instrumento ao iGentamicin.

2) Se você não pode usar outro instrumento: Separe o ensaio ARCHITECT iGentamicin dos outros testes em seu instrumento.

Consulte o Procedimento de Manutenção no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9, "Descrição de manutenção conforme necessário": Para o ARCHITECT i2000/i2000SR: 2130 "Flush Fluids" [Fluxo de Fluidos]. Para o ARCHITECT i1000SR: 2137 "Flush Fluids" [Fluxo de

Fluidos] após bateria de testes ou testes em geral com o ensaio iGentamicin.

Revise este comunicado com o seu diretor médico ou gerente de laboratório e siga o protocolo de seu laboratório com relação à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA24APR2020.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3226 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

### **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3226](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 12.06.2020.