

Área: GGMON

Número: 3427

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3427 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Analisador de Eletrolitos 9180- Direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador de Eletrolitos 9180. Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10287410423. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Total de séries existentes no Brasil.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que durante estudos de verificação interna realizados pelo fabricante, o seguinte possível cenário foi observado: se a unidade de medida para o iCa^{++} é definida como mg/dL (Código de Serviço MGL configurado) e em uma medição de iCa^{++} o valor é inferior ao intervalo normal, uma seta para cima é exibida no visor ao invés de uma seta para baixo, independentemente do número de série ou versão de software do analisador (9180 Electrolyte Analyzer).

Em situações de emergência, principalmente se a impressão em papel estiver vazia, não se pode excluir que o problema poderia levar a interpretações clínicas errôneas, caso o usuário não saiba:

a) Que o visor do analisador não mostra unidades de medida, mas está definido para unidades "mg/dL"

b) Que a seta no visor pertence à unidade "mmol / L".

Depende do conhecimento e conscientização de médicos, enfermeiros e outros usuários, para perceber que o resultado numérico no visor está correto, mas a seta pertence a "mmol / L". A impressão está correta, a própria medição também está correta.

O resultado numérico da medição de iCa^{++} não é afetado. Somente quando utilizado a unidade mg/dL, a direção da seta pode estar para o lado contrário no visor, caso o resultado esteja abaixo do intervalo normal. Na impressão, o resultado e a direção da seta são mostrados corretamente.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-014 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 -

Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

A empresa afirma que apenas os clientes que utilizam a configuração em mg/dL são afetados.

Os clientes são aconselhados a sempre certificarem-se de que os valores de iCa ++ são reportados em mmol/L ao invés de mg/dL ou entrar em contato com um Representante Roche Diagnóstica.

A empresa recomenda utilizar sempre a impressão, pois a impressão mostra as setas e as unidades corretas.

Certifique-se de que todos os usuários estejam cientes dessa questão. Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3427 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 3427](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2021.

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 19.01.2021.