

Área: GGMON

Número: 3527

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3527 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Equipamento de Tomografia Computadorizada - Problema de varredura - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Sistema de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 80071260343. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Revolution CT, Revolution CT ES. Números de série afetados: Revolution CT, Revolution CT ES (80071260343) - CT443038CN5; REVXX1600015CN; REVXX1800066CN; REVXX1800104CN; CT441683CN0 e REVX2000010CN.

Problema:

A GE Healthcare reportou um possível problema nos sistemas Revolution CT e Revolution CT ES ao adicionar um ou mais grupos de varredura pretendidos. Consequentemente, cada grupo de varredura adicional com caracteres não alfanuméricos que o usuário tentar adicionar será incluído na aquisição, mas não será visível para o usuário como tendo sido incluído na varredura. Isso pode resultar na exposição do paciente a radiação de raios-X não intencional.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 25497 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC - 3000 North Grandview Blvd. Waukesha, Wisconsin 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo informado pelo detentor do registro, a utilização do produto sob risco pode causar danos, já que está excedendo os princípios ALARA com menor tempo e dose adicional. Qualquer quantidade de radiação poderia teoricamente ser perigosa para as células do tecido, mas o dano mais provável nesta situação é o dano celular reversível de uma dose baixa adicional desnecessária de radiação para um paciente.

A empresa inspecionará e, se necessário, corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da GE Healthcare contatará os clientes para agendar a correção.

Os clientes foram orientados a continuar usando seu sistema. Todavia, durante seu uso, evitar acrescentar grupos adicionais de varredura e garantir que os nomes dos grupos contenham apenas letras, números (0-9) ou espaço.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3527 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 3527](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/05/2021

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.

Área: GGMON

Número: 3526

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3526 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Iron Gen.2 (IRON2) - Aumento da recuperação de controles e resultados elevados. Instruções aos laboratórios.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Iron Gen.2 (IRON2). Nome Técnico: Ferro. Número de registro ANVISA: 10287410583. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: kit para 200 testes (R1:20mL; R2:4mL). Números de série afetados: Produto afetado: Iron Gen.2 (IRON2) - código 03183696122 - Lote independente - Registro 10287410583. Lotes Distribuídos BR: 40879201; 42908701; 44323201; 46391701; 47882501; 50858901; 52041001.

Problema:

Foi reportado pela empresa Roche Diagnostics GmbH, aumento da recuperação de controles e resultados elevados discrepantes para o teste IRON2 no cobas c 311/501/502 e no Cobas Integra 400 plus (cobas c pack). Nenhuma alegação de evento adverso foi feita.

O ferro desgastado das pipetas de reagentes causado pelas tampas de rosca de outros cobas c packs usados em paralelo com o IRON2 leva à contaminação dos reagentes IRON2 com o ferro, resultando em uma tendência positiva.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-003 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Instruções ao cliente para implementar soluções alternativas no uso do produto.

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: [b](#)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 deficiência do ferro pode contribuir para vários sintomas mesmo na ausência de anemia e como os sintomas frequentemente relatados são inespecíficos, doenças subsequentes ou relacionadas podem não ser reconhecidas ou investigadas e, portanto, muitas vezes não serem tratadas. Segundo definido pela empresa, os clientes são aconselhados a implementar as seguintes soluções alternativas, dependendo do rendimento no respectivo analisador: - Executar medições em batch (grupo de amostras) para o IRON2 (esta solução alternativa é aplicável independentemente do número de determinações do teste por dia) OU - Recomenda-se executar uma calibração de branco com o padrão zero usando água desionizada nos analisadores cobas c 311/501/502 ou realizar uma calibração completa no Cobas Integra® 400 plus após pelo menos cada 50 determinações de

IRON2 de um cobas c pack. Várias possibilidades de solução são descritas abaixo, separadas por a. Clientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack; b. Clientes executando = 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack.

Para maior detalhamento das instruções, orientamos a leitura da carta ao cliente em anexo. A empresa informa que seguirá investigando o problema e poderá atualizar as instruções reportadas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3526 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 3526](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2021

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 19.05.2021