

Área: GGMON

Número: 3537

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3537 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Atellica CH Analisadores - Durabilidade da lâmpada de fotômetro - Comunicado ao cliente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica CH Analisadores. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345162153. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica CH 930 - Atellica CH 930. Números de série afetados: Consultar anexo.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informou que, conforme a lâmpada do fotômetro chega ao fim da vida, existe um potencial para a lâmpada do fotômetro, usada no Analisador Atellica CH 930, aumentar a intensidade em um ou mais dos onze comprimentos de onda usados em testes. Este aumento inesperado pode causar resultados de testes fotométricos não sinalizados como errôneos.

Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de o instrumento gerar resultados erroneamente elevados ou deprimidos do paciente. As atenuações incluiriam a revisão do código do evento na tela de status do módulo, calibração com falha ou CQ devido a esse problema, correlação com as informações clínicas, como apresentação clínica, outros resultados laboratoriais e diagnósticos e histórico do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código ASI 21-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao cliente.

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) 39085746. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, uma nova versão de software (v1.25.0) está sendo desenvolvida para corrigir o problema.

A empresa recomenda que o usuário pare o seu Analisador Atellica CH 930 e substitua a lâmpada da fonte utilizando a rotina de substituição de Lâmpada, caso o instrumento poste o código de evento "04 474 04 58", no Registro de Eventos do Operador, com a mensagem "A intensidade da lâmpada do fotômetro está baixa em pelo menos um comprimento de onda. Execute a rotina de Substituição da Lâmpada no diagnóstico do Operador".

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente devido à probabilidade remota de um impacto clinicamente significativo nos resultados do paciente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3537 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](#)

[Lista de Lote_Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3537](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2021

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: 3536

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3536 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sensor Enhanced Enlite™ e Guardian™ Sensor 3 - Sensor de Glicose - Valores da Glicose do Sensor com o Uso do Medicamento Hidroxiureia - Comunicação aos médicos e pacientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Enlite - Sensor de Glicose; Sistema de Insulina MiniMed 720G; Sistema Integrado de Insulina série 700G. Nome Técnico: Sensor para sistema implantável de monitoramento de glicose; bomba de infusão. Número de registro ANVISA: 10349000878; 10349001002; 10349001003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 10349000878: MMT - 7008A / MMT - 7008B // Registro 10349001002: MMT-1810; MMT-1860BP. // Registro 10349001003: MMT-1882; MMT-1892BP; MMT-1886; MMT-1896BP. Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

A empresa reportou falha no sensor do equipamento Enlite™ ou Guardian™ Sensor 3, em cliente com monitoramento contínuo de glicose (CGM), caso esteja tomando ativamente um medicamento chamado Hidroxiureia, utilizado para tratar alguns tipos de câncer e anemia da célula falciforme. A hidroxiureia é utilizada para tratar determinadas doenças, como câncer e anemia da célula falciforme. A hidroxiureia também é conhecida por outros nomes, como hidroxycarbamida, Hydrea™*, Droxia™*, e Siklos™*.

Segundo reportado o uso da hidroxiureia resulta em leituras da SG mais altas em comparação com as leituras da glicose no sangue (BG, Blood Glucose), e pode levar ao seguinte: hipoglicemia causada pela sobre administração de insulina; gráficos imprecisos ou perda de alarmes e alertas; atraso ou perda da suspensão da insulina acionada por sensor (somente uso da bomba de insulina acionada por sensor); leituras da SG nos relatórios do CareLink™ substancialmente mais altas que as leituras da BG.

Ação:

Ação de Campo Código FAHydroxyurea sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge – Estados Unidos.

Recomendações:

De acordo com o escopo de ação de campo os clientes afetados serão notificados assim como os médicos.

As ações reportadas são:

1. Não utilizar o monitoramento contínuo da glicose (CGM) enquanto estiver tomando hidroxiureia.
2. Utilizar somente o medidor de BG para monitorar os níveis de glicose enquanto estiver tomando hidroxiureia.
3. Conversar com um profissional da saúde caso esteja tomando hidroxiureia e utilizando um CGM (Continuous Glucose Monitoring).
4. Ao utilizar um sistema de bomba de insulina, desabilitar a função de CGM acessando as configurações do sensor. Consultar o guia do usuário que acompanha a bomba de insulina para obter as instruções.
5. Sempre verificar o rótulo de qualquer medicamento para confirmar com o profissional da saúde se a hidroxiureia ou a hidroxycarbamida é ou não um ingrediente ativo.

É importante conversar com o profissional da saúde caso esteja tomando hidroxiureia e utilizando um CGM.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3536 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 Paciente**](#)

[**Carta ao médico**](#)

[**Formulário de confirmação do médico**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3536**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2021

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 28.05.2021.