

Área: GGMON

Número: 3568

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3568 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos Laboratórios Ltda. MicroScan Neg Combo 83 e MicroScan Neg Multidrug Resistant MIC 1 - Atualização das instruções.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: MicroScan Neg Combo 83 e MicroScan Neg Multidrug Resistant MIC 1. Nome Técnico: Meios de cultura e dispositivo para testes de susceptibilidade à antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10033121013; 10033121012. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 20 painéis. Números de série afetados: Todos os lotes dos produtos.

Problema:

A empresa a partir de estudos de performance percebeu que a fórmula inicial do antibiótico mecillinam cumpriu as reivindicações de desempenho quando comparado a um painel de microdiluição em caldo congelado. Durante um estudo mais recente, o mecillinam não cumpriu as reivindicações de desempenho para Enterobacterales quando comparado ao método de referência de diluição em ágar, recomendado de acordo com os Critérios Interpretativos Clínicos V.11 do Comitê Europeu para o Teste à Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST).

O estudo mostrou resultados falsos resistentes e falsos suscetíveis com os painéis MicroScan Gram Negativos para o antibiótico mecillinam. Os resultados falsos resistentes podem levar a mudanças desnecessárias na terapia antimicrobiana para um antibiótico que é potencialmente menos favorável para a condição e o estado desse paciente individual.

Ação:

Ação de Campo Código FA000570-B sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos Laboratórios Ltda. Atualização 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos Laboratórios Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 99192-9099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O problema afeta os painéis listados nesta Ação de Campo e não é específico por número de lote. Conforme definido pela empresa, com base nos resultados do estudo, o mecillinam não deve mais ser reportado com os painéis MicroScan Gram Negativos.

A instrução de uso será alterada para criar uma Supressão de Medicamento para o Mecillinam no software do instrumento. O Manual de Procedimentos para Gram-Negativos foi atualizado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3568 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 3568](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2021

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: 3567

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3567 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Monitor Carescape B450, Carescape B650 e Carescape B850 - Problemas nos valores de saturação - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Carescape. Nome Técnico: Monitor de sinais vitais. Número de registro ANVISA: 80071260167; 80071260166. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carescape B450, Carescape B650, Carescape B850. Números de série afetados: Ver Carta ao Cliente.

Problema:

Segundo reportado pela empresa, se o Carescape PDM (item registrado sob a lista de acessórios dos produtos Carescape B650, Carescape B450, sob registro 80071260166 e 80071260167) com tecnologia Masimo SET® não tiver sido desligado completamente em mais de 2 anos, ele pode exibir um valor de saturação de SpO2 congelado que é impreciso e não muda o parâmetro exibido. Se essa situação ocorrer, ela pode resultar em falha de alarme, diagnóstico e tratamento tardio para hipóxia ou hiperóxia.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36149 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) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare Finland OU - Kuortaneenkatu, 2 - Vallila - Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

A empresa esclarece que fará uma atualização de software. Assim, até que a atualização não ocorra, a orientação é continuar o uso do equipamento Carescape PDM com a tecnologia Masimo SET®. Adicionamento, deve-se completar as instruções com desligamento anual, observando o disposto a seguir:

1. Se o PDM estiver em um paciente, forneça monitoramento alternativo, se necessário, durante o processo de desligamento.
2. Desconecte o PDM do dispositivo de exibição removendo o PDM da base de montagem ou desconectando o cabo de comunicação que está na parte traseira do PDM.

3. Abra o compartimento da porta da bateria e remova a bateria (se houver), por aproximadamente 10 segundos.

4. Reinsira a bateria e reconecte o PDM ao dispositivo de exibição.

A empresa reforça que o problema só pode ocorrer se o PDM não tiver sido desligado por mais de 2 anos. Realizar o processo acima, uma vez por ano, evita que esse problema de segurança ocorra até que a execução da atualização do software conforme proposto na Carta ao Cliente. Um representante da GE Healthcare contatará os clientes para providenciar a correção.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3567 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 3567](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2021

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 29.06.2021.