

Área: GGMON

Número: 3579

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3579 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems LTDA - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada - Risco do conjunto do suporte do monitor se separe do braço de suspensão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191; 10216710193); Ingenuity CT (10216710209). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10216710191; 10216710193; 10216710209. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Brilliance CT 64 e Brilliance CT 16 Slice. Números de série afetados/Modelo: H3321 / Mx8000 IDT 16 systems; 310362 / Ingenuity CT 728326; 32054/ Ingenuity CT 728326; 10742 / Brilliance CT 64 Channel; 50211 / Brilliance CT 16 Slice; 50209/ Brilliance CT 16 Slice.

Problema:

O desgaste significativo do eixo do conjunto do suporte do monitor que não for detectado, pode potencialmente fazer com que o conjunto do suporte do monitor se separe do braço de suspensão.

Se o conjunto do suporte do monitor se separar do braço de suspensão, haverá um risco em potencial de que o monitor caia enquanto permanecer conectado aos cabos. Existe a possibilidade de que um paciente, operador, espectador ou técnico de manutenção que esteja no caminho de uma peça em queda sofra ferimentos que podem, em circunstâncias raras e específicas, causar ferimentos graves ou até mesmo a morte. Não houve nenhum relato de morte ou de ferimentos graves.

Ação:

Ação de Campo Código FC072800751 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems LTDA. Correção em Campo. Inspeção técnica, e correção se aplicável.

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: Philips Medical Systems LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda. Philips Medizin Systeme Boblingen GMBH - Alemanha. Philips Healthcare (SUZHOU) CO., LTD. - China, República Popular; Fabricante - Philips Medical Systems LTDA - Brasil.

Recomendações:

- Estar ciente desse perigo quando o clipe de segurança estiver faltando no conjunto da junção

entre o conjunto do suporte do monitor e o braço de suspensão do teto.

- Inspeccionar a área da junção do braço do suporte do teto da DVI da TCC (a área circundada na imagem à direita) e observar se o clipe de segurança está instalado (como mostram as imagens no aviso de segurança enviado aos clientes potencialmente afetados).

- Quando esse problema ocorre, pode ser difícil girar o monitor em relação ao braço de suspensão.

Ao perceber esses sinais e para evitar a ocorrência de uma situação de risco, execute as seguintes ações:

- pare de usar o monitor suspenso para fins clínicos.
- mova o braço do monitor para longe de qualquer pessoa.
- chame a Philips Service para fazer os reparos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3579 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 [h](http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp)
<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3579](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2021.

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: 3578

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3578 (Tecnovigilância) - Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Com Agulha - Presença de resíduo lubrificante - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Com Agulha. Nome Técnico: Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único e de Uso Manual Com Agulha. Número de registro ANVISA: 80026180032. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 3 ml Luer Lock com agulha 0,55x20. Números de série afetados: H699.

Problema:

Há registro de queixas técnicas realizada pela vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul, que identificou à presença, visualmente observada, de silicone no lote H699I da seringa. Sendo assim, foi determinado recolhimento do produto, com a publicação de medida cautelar, Resolução 2.151 de 28 de maio de 2021, publicada DOU nº. 101.

Ação:

Ação de Campo Código 01/2021/SRPY sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23 - Av. Torquato Tapajós -2475 Bairro: Flores - Manaus - AM. Tel: 92 2126-6000. E-mail: tome@seringasr.com.br.

Fabricante do produto: SR Productos para la salud S.A. - Calle Saldanha Rodrigues PY, nº 1855 Pedro Juan Caballero - Paraguai.

Recomendações:

As orientações da empresa são: identificar e segregar as unidades afetadas de posse de sua empresa e preencher Formulário de Resposta de Recolhimento (anexo 1) e retornar o formulário para o e-mail atendimento@jeringasr.com.py.

O formulário deverá ser preenchido mesmo se não houver unidades remanescentes em sua empresa.

Depois de responder o formulário, a empresa entrará em contato para agendar o retorno das unidades afetadas que houver em seu estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3578 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](#)

[Formulário de resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3578](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2021
- 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.

Área: GGMON

Número: 3577

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3577 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Ventilador pulmonar - Superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP e imprecisão da medição de pressão de platô em RR alto - Atualização software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão. Número de registro ANVISA: 80071260423; 80071260422. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Siaretron 4000 e Falco 202 EVO. Números de série afetados: Ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 Evo com software 1.8.13.

Problema:

Segundo reportado pela empresa, foi identificado possíveis problemas de superaquecimento da turbina, acúmulo de PEEP acima do valor definido e imprecisão da medição de pressão de platô em RR alto nos ventiladores Siaretron 4000 e Falco 202 EVO Turbine com a versão do software 1.8.13.

O uso do dispositivo no modo adulto (com paciente adulto selecionado) em um RR alto de 40 BPM e volumes correntes maiores que 350mL pode causar superaquecimento e gerar um alarme de "Superaquecimento da turbina" após 20 minutos de uso. Esta condição pode fazer com que o ventilador entre no modo "Espera", resultando na interrupção da ventilação.

Um acúmulo de PEEP superior ao valor definido pode ocorrer em certas situações quando o tempo de expiração é muito curto para que a fase de expiração seja concluída. Isso pode ocorrer especificamente quando do uso do dispositivo nas seguintes configurações: frequência respiratória superior a 40 respirações por minuto; configuração do volume tidal superior a 350 mL, e quando usar PEEP abaixo de 10 cmH₂O do valor de PEEP definido.

A exibição imprecisa da medição da pressão de platô (platô) pode ocorrer em certas condições. Em RR alto, o ventilador não tem tempo suficiente para medir a pressão de platô de pelo menos 0,5 segundos.

Nenhuma lesão foi relatada como resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34118 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: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Siare Engineering International Group S.R.L. - Via Giulio Pastori, 18 - Crespellano Valsamoggia Italia - Itália.

Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados das ações de mitigação.

A empresa corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da empresa entrará em contato com o cliente para agendar a correção.

A empresa fabricante fornecerá uma atualização de software e do manual do usuário atualizado aos clientes afetados.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3577 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 3577](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2021

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: 3576

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3576 (Tecnovigilância) - VR Medical LTDA - Família de Instrumentos para Hemostasia - Atualização de software por problema nas lavagens "especiais" ou "especiais mais" com STA-Desorb U nas agulhas de reagente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Instrumentos para Hemostasia. Nome Técnico: Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 80102511658. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: STA MAX R. Números de série afetados: CQ07042079; CQ09043591; CQ09043589; CQ07032036; 4080; CQ07032035; DB99123899; DB90013936; CQ09103784; 4085.

Problema:

Um cliente notificou para a empresa uma frequência incomum de tempos de coagulação TTPa anormalmente reduzidos nos instrumentos STA R Max, desde a atualização do software para versão 4.06.

A investigação interna da empresa identificou um problema nas lavagens "especiais" ou "especiais mais" com STA-Desorb U nas agulhas de reagente (# 2 e # 3) quando ocorre um erro de detecção de nível (LLD). Esta anomalia de lavagem está mais comumente presente em um contexto específico de uso não recomendado (descarga e recarga de frascos de reagentes já utilizados, com entrada de volume residual incorreto pelo usuário).

Ação:

Ação de Campo Código FSN RC-21-0021 sob responsabilidade da empresa VR Medical 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: VR Medical LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - França - 3, allée Thérèse 92600 Asnières sur Seine - França.

Recomendações:

Se um erro LLD aparecer em um teste com uma lavagem especial, pode ocorrer contaminação cruzada com diferentes combinações de teste.

De acordo com a análise de risco da empresa, o caso mais crítico seria a contaminação de um teste TTPa por reagentes de fibrinogênio porque o encurtamento dos tempos de TTPa é significativo.

Além disso, como o TTPa e o fibrinogênio são testes de rotina, aumenta a probabilidade de ocorrência. O encurtamento do resultado TTPa no plasma normal do paciente é detectável porque o tempo obtido será anormalmente curto (menor do que o tempo de referência do laboratório). O encurtamento de um TTPa no plasma de um paciente patológico pode ser difícil de detectar.

Ações:

Uma correção de software já está disponível: versão 4.07.01 e será instalada em breve pelo seu representante Stago.

Enquanto aguarda a atualização do seu instrumento, a fim de limitar o risco de um erro de LLD nos frascos de reagentes, a empresa recomenda que você não descarregue e recarregue seus reagentes do STA R Max® antes do fim do frasco. Ou, se necessário, certifique-se de que seja feita a correta entrada do volume residual ao recarregar um frasco já utilizado e ainda não foi finalizado. Esta boa prática permitirá o gerenciamento ideal dos volumes pelo instrumento e, portanto, evitará o risco de ocorrência da anomalia descrita.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3576 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 3576](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2021.

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: 3575

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3575 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA - Analisador Ortho Vision Max - Comunicação do movimento inesperado do braço da garra e do pipetador ao pressionar o botão Cancelar.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max; Analisador Ortho Vision. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246980040; 81246986612. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision Max; Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404; 60002257; 60003746; 60003752; 60002256; 60002258; 60002896; 60003094; 60003262; 60003386; 60003520; 60003963; 60003965; 60003979; 60002247; 60002255; 60003978; 60004537; 60004664; 60002895; 60003659; 60003719; 60004772; 60004773.

Problema:

No analisador Ortho Vision™ / Ortho Vision™ Max, durante o modo de manutenção, uma ação específica do operador (pressionar o botão Cancelar durante uma tarefa de manutenção) pode causar movimento inesperado do braço da garra e do pipetador. Pressionar o botão Cancelar durante a manutenção normalmente não é feito, pois essa ação resulta em uma tarefa de manutenção com falha e a necessidade de repetir a tarefa em sua totalidade antes de retomar o processamento.

Se a garra e o pipetador se moverem enquanto o analisador estiver em modo de manutenção com a tampa aberta, o engenheiro de campo ou os usuários finais podem causar ferimentos se forem atingidos por um dos módulos. Novamente, isso só ocorreria se o operador pressionasse o botão cancelar enquanto realizava uma tarefa dentro do analisador.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-175 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA. Correção em Campo. Movimento inesperado do braço do Gripper (garra) e do braço da pipeta no modo de manutenção no analisador.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA -

CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

- Enquanto o analisador estiver no modo de manutenção, não pressione o botão cancelar se uma pessoa estiver executando uma tarefa dentro do analisador.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 30 de junho de 2021.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3575 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 3575](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2021.

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: 3574

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3574 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer) - Incompatibilidade de resultado - Atualização software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer). Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 10287411073. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cobas 6500. Números de série afetados: Ver anexo. Para o escopo de produtos sob potencial risco no Brasil, foram considerados os instrumentos cobas u 701 microscopy analyzer (código do material 06390501001) e os instrumentos cobas u 601 urine analyzer (código do material 06390498001). Os sistemas afetados são apenas os cobas 6500 (cobas u601 + cobas u701) e cobas u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone) com software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6.

Problema:

A empresa fabricante recebeu uma reclamação sobre uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no cobas® 6500 urine analyzer series com versão do software 2.3.6. A incompatibilidade foi detectada por um cliente durante a validação manual de resultados de microscopia. Um certo número de amostras, foram afetadas e reportadas aos médicos responsáveis pelo tratamento. Nenhuma alegação de evento adverso foi feita. Os resultados gerados no cobas u 601 não são afetados.

Investigações posteriores revelaram que, além disso, o problema pode ocorrer em raras condições também no microscopy analyzer cobas u 701 independente (configuração standalone).

Nos sistemas afetados, esse problema pode levar a uma incompatibilidade de resultados de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil 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: 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: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

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

Recomendações:

Como uma solução alternativa imediata, a empresa aconselha aos clientes realizar as seguintes recomendações:

Se o analisador é interrompido porque o cassete de cuvetes está vazio (error 71321, Erro de cassete de cuvette) ou o reservatório de resíduos sólidos está cheio (error 70401, Erro no reservatório de resíduos sólidos), executar todas as três etapas na ordem descrita:

1. Utilizar o assistente para resolver o erro de abastecimento;
2. Aguardar até que o analisador esteja no status "parado", e em seguida inicialize o u 701. A inicialização apenas do u 701 pode ser acessada a partir de Monitorização -> Analisador -> página u 701 *
3. Aguardar até que o analisador esteja novamente no status "parado" então continue o processo de medição clicando em "iniciar" ou colocando uma rack na posição de prioridade do buffer de entrada.

* A inicialização do cobas u 601 não é necessária. Isso levará ao aviso 71634, Erros de pedido de amostra. Aja conforme descrito na mensagem de aviso. Esta recomendação é válida enquanto estiver sendo utilizado o cobas 6500 series urine analyzer ou cobas u701 independente (configuração standalone) com versões de software 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6.

O problema foi corrigido na versão SW 2.3.7 e 2.2.10, disponível como uma atualização obrigatório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3574 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 séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3574](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2021

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: 3573

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3573 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de anestesia Carestation - Falha na montagem - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de anestesia Carestation. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260432. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carestation 750 e Carestation 750C. Números de série afetados: SQS21080010WA; SQS21080011WA; SQS21080021WA; SQS21080018WA; SQS21080019WA; SQS21080020WA; SQS21080012WA; SQS21080013WA; SQS21080014WA; SQS21080015WA; SQS21080016WA; SQS21080017WA.

Problema:

A empresa identificou internamente que os Sistemas de Anestesia Carestation, modelos Carestation 750 e Carestation 750c, têm um possível erro de montagem relacionado à conexão do regulador de pressão. Ao usar o O2 alternativo (ALT O2) como fonte de gás medicinal, se o regulador de pressão não estiver montado corretamente, isso pode causar uma administração imprecisa do agente anestésico inalado (excessivo ou insuficiente). Se não for detectado usando monitoramento de gás, a administração imprecisa do agente anestésico inalado pode levar à hipotensão ou contribuir para a consciência intraoperatória.

Se o regulador de pressão não estiver montado corretamente, isso pode causar uma administração imprecisa do agente anestésico inalado (excessivo ou insuficiente). Se não for detectado usando monitoramento de gás, a administração imprecisa do agente anestésico inalado pode levar à hipotensão ou contribuir para a consciência intraoperatória. Nenhuma lesão foi relatada como

resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34117 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems (China) CO., LTD - No. 19, Changjiang Road Wuxi national Hi-Tech Dev. Zone 214028 Jiangsu - China.

Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados de que podem continuar usando o sistema de anestesia de acordo com as instruções do Manual do Usuário e as ações descritas a seguir:

- Sempre use o monitoramento do agente anestésico para controlar as concentrações do agente anestésico inalado e exalado e certifique-se de que os valores medidos correspondem à administração do agente pretendido e ao nível de sedação.
- Defina os limites de alarme adequados para as concentrações de agente anestésico inalado e exalado.
- Se o monitoramento do agente anestésico inalado não estiver disponível, ou se a administração desejada do agente anestésico inalado não puder ser obtida a partir do vaporizador, mude para a anestesia intravenosa.

A empresa corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para os clientes. Preencha o Formulário de Reconhecimento de notificação de dispositivo médico, contido na Carta ao Cliente e envie para empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3573 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 3573

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2021

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 05.07.2021.