

Área: GGMON

Número: 3586

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3586 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Instruções de uso atualizadas quanto as declarações atualizadas de interferência do produto Cobas u pack.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobas u pack. Nome Técnico: Fita-teste para urina. Número de registro ANVISA: 10287411040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cassete com 400 tiras. Números de série afetados: Produto afetado: 06334601001 cobas u pack - Lote independente (lotes atuais e futuros) - Registro 10287411040. Anexo segue Excel com os lotes.

Problema:

Segundo o fabricante do produto Roche Diagnostics GmbH, testes de interferência de drogas e substâncias endógenas selecionadas na urina foram realizados durante as atividades de preparação para o IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Os dados coletados recentemente para o cobas u pack no analisador de urina cobas u 601, em alguns casos, desviaram-se dos dados inicialmente obtidos e declarados na atual Instrução de Uso do cobas u pack (Referência da Instrução de Uso, Nº de Material 07137940001 V2.0) para o mercado internacional. Portanto, as respectivas declarações de interferência devem ser atualizadas. Os dados coletados recentemente para o cobas u pack no analisador de urina cobas u 601, em alguns casos, desviaram-se dos dados inicialmente obtidos e declarados na atual Instrução de Uso do cobas u pack (Referência da Instrução de Uso, Nº de Material 07137940001 V2.0) para o mercado internacional. Portanto, as respectivas declarações de interferência devem ser atualizadas. Devido ao risco médico residual associado a certas combinações de interferentes / parâmetros, os clientes são informados através desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-009.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-009 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: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

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

Recomendações:

Os clientes são aconselhados a considerar as declarações atualizadas de interferência (vide a seção

"Limitações – interferências" da Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-009).
Certifique-se de consultar a versão mais recente da Instrução de Uso (Nº de Material 07137940001, V3) assim que estiver disponível.

Observação:

Neste caso, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão de resultados anteriores, tendo em conta que o problema ocorre apenas em circunstâncias especiais. Quaisquer dúvidas específicas levantadas pelos usuários ou pacientes devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3586 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 Lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3586](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2021.

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: 3585

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3585 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel - esgotamento precoce da bateria de célula - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel. Nome Técnico: Aparelho móvel para raio X. Número de registro ANVISA: 80071260383. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: OEC Elite. Números de série afetados: Ver anexo Séries afetadas.

Problema:

A empresa reportou possível problema relacionado a certos braços C móveis OEC Elite. Os dados mostraram uma taxa de substituição maior do que a observada anteriormente para a bateria de célula tipo moeda usada para monitorar a temperatura do tubo de raios-X.

Quando a tensão da bateria de célula tipo moeda se esgota, o sistema produz uma mensagem de erro e impede a operação posterior, que pode ocorrer durante a inicialização do sistema ou durante o uso deste. Isso pode resultar em atraso ou interrupção do cuidado.

O cenário perigoso é a perda da funcionalidade do braço C móvel durante um procedimento cirúrgico diagnóstico ou eletivo que não pode ser recuperado após mais de uma reinicialização. Neste caso, uma mudança no estado clínico do paciente devido a uma interrupção durante uma fase vital de um procedimento que requer orientação de imagem, o que pode exigir intervenção médica adicional inesperada ou intervenção cirúrgica adicional.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 15145 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 OEC Medical Systems, Inc. - 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah 84116 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa o equipamento pode continuar sendo usado desde que sejam seguidas as instruções:

1. Divulgar a existência desta ação de campo informação aos profissionais que operam o equipamento.
2. Quando o sistema não estiver em uso, é recomendável conectá-lo à alimentação com a estação de trabalho conectada e o cabo de interconexão ligado ao mainframe, para reduzir o possível esgotamento da bateria. Não é necessário ligar a estação de trabalho.
3. Antes de cada uso, seguir a lista de verificação de inicialização contida na seção Configuração do Sistema (Seção 2) do Manual do operador OEC Elite ou OEC 3D e verificar se nenhuma mensagem de erro é exibida nos painéis sensíveis ao toque ou no monitor.

Se o sistema exibir a mensagem de erro, conforme descrito na seção Solução de problemas e mensagens (Seção 14) dos Manuais do Operador OEC Elite ou OEC 3D: , isso é uma indicação de que uma bateria de célula tipo moeda está esgotada. Se este erro for exibido, contate o Serviço Autorizado GE.

4. Preencher e devolver o formulário de resposta em anexo a carta ao cliente para fieldactionssurgery@ge.com.

A empresa entrará em contato para providências quanto a correção do equipamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3585 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 3585](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2021

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: GGMO

Número: 3584

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3584 (Tecnovigilância) - BioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. LTDA - FilmArray Pneumonia Panel - Risco de resultados falso-negativos de Adenovírus - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: FilmArray Pneumonia Panel. Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto - CLASSE III. Número de registro ANVISA: 10158120724. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes ref. RFIT-ASY-0144/ 6 testes ref. RFIT-ASY-0145. Números de série afetados: Todos os lotes com prazo de vencimento igual ou menor do que 6 meses.

Problema:

A BioFire Diagnostics, LLC identificou um potencial risco de obter taxas aumentadas de resultados falso negativos de Adenovírus ao usar o Painel BioFire® PN. Esses potenciais resultados falso negativos de Adenovírus ocorrem devido a uma redução de 10- 100x na sensibilidade, especificamente para Adenovírus espécie C, ao usar os kits de painel BioFire® PN com menos de 6 meses para o vencimento.

O desempenho do teste não é afetado se os kits estiverem a mais de 6 meses da data de validade e para outras espécies de adenovírus (por exemplo, A, B, D, E, F e G).

O possível impacto de um resultado falso negativo de adenovírus para doença leve a moderada causada por adenovírus C em pessoas imunocompetentes é sério se o resultado falso negativo influenciar o atendimento ao paciente de modo que o paciente permaneça ou seja colocado em terapia antimicrobiana desnecessária (ou seja, o clínico não pode descartar infecção bacteriana). A continuação de antibióticos desnecessários e/ou tratamento prolongado com antibióticos pode apresentar riscos associados à medicação.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5183 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda. Orientação para que o cliente e atualização 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada Mapuá, 491 Lote 01 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 2444-1415. E-mail: nubia.oliveira@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostic, LLC - 515, Colorow Drive, Salt Lake City, UT 84108 - Estados Unidos.

Recomendações:

As ações indicadas pela empresa aos clientes são:

1. Examinar imediatamente o estoque para produtos identificados nessa comunicação.
2. Se você identificar painéis BioFire® PN afetados em seu inventário (ou seja, painéis BioFire® PN com prazo de validade igual ou menor do que 6 meses), você pode continuar usando o produto: no entanto, quando há suspeita de infecção por Adenovírus C, os resultados negativos para adenovírus devem ser confirmados por outro método antes de relatar os resultados do teste aos médicos ou, como alternativa, o resultado negativo para Adenovírus no painel BioFire® PN não deve ser relatado.

Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre essa comunicação.

Para os dois casos, preencher o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a carta ao cliente. Enviar para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento do aviso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3584 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 3584](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2021

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 16.07.2021.