

ALERTAS ANVISA EM 14.06.2022

Área: GGMON

Número: 3883

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3883 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda - Unidade Aquecedora HU 35 - Vazamento no encaixe do reservatório de água. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Unidade Aquecedora HU 35. Nome Técnico: Equipamento para Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 10390690063. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HU 35. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição (anexo).

Problema:

A análise estatística indicou que com o passar do tempo de operação do HU 35, a probabilidade de vazamento dentro de sua vida útil esperada de 10 anos aumenta ou devido à degradação do material no encaixe do reservatório. Para reduzir significativamente a probabilidade de vazamento, a Maquet está iniciando uma ação de campo preventiva para a substituição dos encaixes do reservatório do dispositivo HU 35 durante a manutenção regular.

A Unidade de Aquecimento HU 35 atua como fonte de calor para manter a temperatura corporal do paciente através de um trocador de calor de um Oxigenador PLS ou Módulo HLS ou outros trocadores de calor oxigenador como parte de circuitos extracorpóreos. Os encaixes do reservatório do HU 35 dentro da unidade conectam o reservatório de água ao sistema de tubulação interno do dispositivo.

Com base nas investigações das reclamações internas e aos extensos testes de compatibilidade de materiais em condições agravadas simulando envelhecimento em tempo real e estresse do material mais robustos, foi exposto que os atuais encaixes do reservatório de água do HU 35 feitos de poliamida têm uma resistência limitada ao cloro, que será liberada até certo ponto pela Cloramina T usada para desinfetar o circuito de água da unidade.

A Maquet não recebeu nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes causadas por um vazamento no HU 35, devido ao vazamento no encaixe do reservatório.

Precaução geral: Tenha sempre uma unidade de reposição à disposição para garantir a operação contínua no caso do vazamento descrito.

Considerando as medidas de precaução e com base na avaliação de risco associada ao HU 35 com vazamento, não é necessária uma desativação geral do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ID. 223 - FSCA-598097 Preventive replacement of HU 35 tank fittings sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 00.944.324/0001-88 - Rua Edgar Marchiori, 255 - Vinhedo - SP. Tel: 112608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com ; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Alemanha.

Recomendações:

Se você tem uma Unidade de Aquecimento HU 35 afetada, preencha e assine devidamente o formulário de resposta do cliente anexo e envie-o de volta ao seu representante local da Getinge.

Um representante de serviço autorizado da Getinge entrará em contato a fim de marcar um horário para realizar a substituição do encaixe do reservatório e da tampa de rosca.

Antes de ligar o HU 35, conecte-o à conexão de ligação equipotencial.

Verifique sempre, se antes, durante ou após o uso do fluido HU 35 ocorre vazamento para fora do compartimento. Se for esse o caso, retire a unidade de operação e entre em contato com um técnico de serviços autorizado da Getinge para a reparação.

Comunique quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados ao seu representante da Getinge.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3883 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3883](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3882

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3882 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. - Sistema PCR em Tempo Real AriaDx - Divergência nos nomes e dados da amostra. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema PCR em Tempo Real AriaDx. Nome Técnico: Instrumento termociclador. Número de registro ANVISA: 80000230079. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: K8930AA. Números de série afetados: MY21015303 // MY21035340 // MY21035352.

Problema:

A Agilent foi informada sobre um incidente envolvendo o sistema de PCR em tempo real AriaDx, no qual os dados brutos de fluorescência do instrumento A foram inseridos no arquivo de experimentos do instrumento B, enquanto os cabeçalhos do arquivo de experimentos B e os nomes das amostras permaneceram como esperado (ou seja, os nomes e dados da amostra estavam divergindo). Investigações mostraram que essa “divergência” de dados é causada por um ambiente de rede instável e pode ocorrer nos sistemas de PCR em tempo real AriaDx e AriaMx.

Risco potencial para pacientes relacionado ao sistema de PCR em tempo real AriaDx.

Se não for detectado em um ambiente de diagnóstico, o retorno dos dados de fluorescência divergentes em relação aos cabeçalhos de amostras em um arquivo de execução pode gerar um resultado falso negativo ou falso positivo, podendo afetar as decisões de manejo clínico.

Risco potencial para o sistema de PCR em tempo real AriaMx.

Se não for detectado, o retorno dos dados de fluorescência divergentes em relação aos

cabeçalhos de amostras em um arquivo de execução pode gerar conjuntos de dados incorretos e impactar negativamente a interpretação dos conjuntos de dados.

A empresa detentora do registro esclarece que o sistema de PCR em tempo real AriaMx é uma solução de qPCR totalmente integrada para amplificação, detecção e análise de dados, destinado apenas ao uso em pesquisa (RUO product), e que portanto, não se destina a procedimentos de diagnóstico e não se encontra registrado perante essa Agência. Dessa forma, esse produto não será alvo dessa ação de campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA00415 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Agilent Technologies Brasil Ltda. - CNPJ: 03.290.250/0001-00 - Av. Dr. Marcos Penteado de Uihôa Rodrigues, 939 – Edifício Castelo Branco Office Park – Torre Jacarandá – 6º andar - Barueri - São Paulo. Tel: (11) 4197-3713. E-mail: gustavo.storti@agilent.com.

Fabricante do produto: Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. - No. 1 Yishun Ave 7, Singapore 768923 - Cingapura.

Recomendações:

Ações a serem adotadas pelo usuário.

1. Confirme que você recebeu estas informações, preenchendo e enviando o formulário de retorno em anexo para: outreach@response.agilent.com .

2. Se você acredita que pode ser afetado, pode continuar usando o seu instrumento adotando as seguintes medidas:

- Não use o recurso do software AriaDx ou AriaMx que permite o monitoramento das análises em andamento até a conclusão.
- Verifique se o endereço IP do seu instrumento não possui a sequência específica 169.254.x.y, que é uma indicação de uma configuração de rede instável (endereço IP privado automático).
- Verifique se um endereço IP exclusivo foi atribuído a cada instrumento usando o DHCP (recomendado) ou configurando manualmente o(s) endereço(s) IP para cada instrumento.
- Conecte os instrumentos diretamente à rede ou por um roteador. Evite usar um comutador (switch) de rede.
- Verifique os indicadores de desempenho da rede com o seu administrador de TI.

3. A Agilent também recomenda que você consulte seu departamento de TI e verifique seus

protocolos/procedimentos para atribuição de endereços IP e desempenho da rede.

4. Se você acredita que seus instrumentos estão operando em um ambiente de rede instável, siga seus procedimentos internos de laboratório para avaliar o impacto.

A Agilent fornecerá uma atualização de versão de software e firmware o mais rápido possível para remediar o impacto das condições de rede instáveis. A atualização estará disponível em nosso site Agilent.com. Ao ser informado pela Agilent sobre a disponibilidade de novos firmware e software, você deverá atualizá-los para as novas versões de firmware e software através da página de instrumentos e de download de software Aria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3882 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3882](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 14.06.2022.
