Área: GGMON
Número: 2835
Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2835 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. – Família Cobas Pré Analítico – Possibilidade de contato do material de amostra com o bocal de pipetagem, podendo ocasionar resultado falso positivo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Cobas Pré Analítico Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica Número de registro ANVISA: 10287411162 Classe de Risco: I Modelo afetado: N/A Números de série afetados: Família Cobas Pré Analítico Cobas p612 (Código: 07563116001 e Registro: 10287411162): um único número de série impactado = 63025817

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante legal do produto confirmou que o material de amostra pode potencialmente entrar em contato com o bocal de pipetagem durante a operação. Afirmou que os sistemas do cobas p 612 (63x) (LCP1) que utilizam pontas com filtro descartáveis não são afetados pela potencial contaminação uma vez que as pontas com filtro criam uma barreira física prevenindo a exposição do líquido ao bocal.

Informou que a possível presença de material biológico no bocal tem o potencial de causar contaminação levando a possíveis resultados falso positivos, dependendo da sensibilidade da tecnologia analítica.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-SIS-2018-001 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:

A empresa detentora do registro informou que recomenda que os clientes utilizem pontas com filtro, como descrito no Manual do Operador atualizado: 1- Pontas com filtros de duas fases de 1000 µl (Filtro de duas fases Eppendorf); 2- Pontas de 1000 µl (ponta de pipeta não condutora com filtro, PCR-Pure).

A empresa informou que já está trabalhando na substituição por pontas com filtro e um representante entrará em contato para realizar a correção desse problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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 2835

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/03/2019

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. 2° 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. (...)