Área: GGMON **Número:** 3216 **Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3216 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobas 6500. 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 - combinação cobas u 601 e cobas u 701. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição anexo.

Problema:

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, recebeu uma reclamação sobre uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no cobas® 6500 urine analyzer series com versão do software 2.2.7 (Windows Embedded POSReady 2009). A incompatibilidade foi detectada por um cliente devido a resultados discrepantes entre o cobas u 601 urine analyzer e o cobas u 701 microscopy analyzer para a mesma amostra. Nesse caso, nenhum evento adverso ao paciente foi relatado.

O problema foi investigado e confirmado pelo fabricante. Nos sistemas afetados, esse problema pode levar a uma incompatibilidade de resultados de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados.

Para o escopo de produtos potencialmente afetados, foram considerados os instrumentos cobas u 701 microscopy analyzer (06390501001) e os instrumentos cobas u 601 urine analyzer (06390498001) que podem estar potencialmente na configuração de cobas 6500 (cobas u701 + cobas u601). A correção em campo de atualização de software apenas será necessária para os sistemas identificados como afetados: cobas® 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer) com versão de software entre 2.2.0 - 2.2.8.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-003 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:

De acordo com a empresa, o cliente que possuir o produto:

· Deve esvaziar o reservatório de resíduo sólido da cubeta sempre que um novo cassete de cubeta for carregado no cobas u 701 microscopy analyzer.

· Não deve usar o botão “Parar” na interface do usuário do cobas® 6500 urine analyzer series.

Esta recomendação é válida enquanto o cobas® 6500 urine analyzer series com versões de software entre 2.2.0 - 2.2.8 estiver em uso. O problema será resolvido com a atualização de software para a versão 2.2.9 ou com a atualização do cobas® 6500 urine analyzer series para a versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), juntamente com o novo hardware.

Para identificar se o seu sistema cobas® 6500 urine analyzer series é afetado ou não afetado por esta ação de campo, a informação da versão de software pode ser consultada no canto inferior esquerdo da tela, conforme imagem demonstrada na Carta ao cliente. Caso ainda precise de auxílio para identificar a versão de software do seu sistema de analisadores, por favor entre em contato com a nossa Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3216 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
Mapa de distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3216

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2020

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.