

Área: GGMON

Número: 3844

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3844 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612). Resultados inesperados. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 60003094 60003262, 60004773, 60003979, 60003978, 60003386, 60003963, 60006175, 60003746, 60004772, 60003719, 60003752, 60002896, 60003965, 60002256, 60002258, 60002247, 60002255, 60004537, 60003659, 60002895, 60004664, 60006288, 60002257, 60004768, 60004931.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações em que os clientes obtiveram resultados inesperados em seu analisador Ortho Vision. Após uma investigação mais aprofundada, a Ortho confirmou que a utilização incorreta do recurso "Atribuir à posição" colocando fisicamente a(s) amostra(s) em um local diferente do que foi atribuído manualmente, o que causou a identificação incorreta de uma amostra. Uma vez que uma amostra identificada tenha sido atribuída manualmente a um local no analisador SRDR (Rotor de Diluição de Reagente de Amostra), esse identificador é vinculado à posição atribuída.

Atribuir à posição é um recurso usado se uma amostra não tiver um código de barras ou tiver um código de barras ilegível. A inserção manual da ID da amostra e a atribuição da amostra a uma posição no analisador podem ser feitas utilizando o Leitor de código de barras portátil ou inserindo a ID da amostra manualmente por meio da tela ou do teclado físico.

Atualmente, o analisador Ortho Vision não realiza validação para um identificador de amostra que foi carregado usando o recurso Atribuir à posição, embora a seguinte declaração esteja no guia de referência VISION, "O código de barras é então validado pelo sistema". Esta afirmação pode causar confusão.

O software Vision nem quaisquer relatórios de resultados exibem as amostras que foram testadas usando o recurso Atribuir à posição. Se você tiver alguma dúvida sobre resultados anteriores, consulte o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Até o momento, nenhum dano ao paciente foi relatado relacionado a esse erro.

A Ortho fornecerá mitigações de software para esse erro na próxima atualização de software.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-099 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: 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 - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

- Ao usar o recurso "Atribuir à posição" e para ajudar a garantir que a amostra pretendida seja adicionada à posição da amostra pretendida, consulte e siga o Guia de procedimentos do cliente de autoatendimento Ortho Vision (Carregamento de amostras sem seção de código de barras) (*J55660 Vision Max/ 55658 Vision) para procedimentos adequados.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

- Por favor, encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3844 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 3844](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2022.

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: 3843

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3843 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ingenia - Exibição incorreta de valores médios da Região de Interesse (ROI). Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ingenia. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ingenia 3.0T. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A Philips identificou um problema com a versão de software R10.0 dos sistemas Achieva e Ingenia. Esse problema faz com que os valores médios da Região de Interesse (ROI) em uma imagem ponderada de Amide Proton Transfer (APT_w) sejam exibidos incorretamente em uma captura em série e após a impressão

Interpretação incorreta devido à precisão (limitada) das imagens calculadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FCO78100544 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda.

Recomendações:

Não use o fluxo de trabalho adicionando imagens para Impressão ao criar ou imprimir uma série de imagens APT_w, até que a Philips instale a versão de software corrigida R11.0. Em vez disso, para capturar uma imagem APT_w, use a opção Captura Avançada dentro do fluxo de trabalho Captura da Tela, que pode ser encontrada nas Instruções de Uso. Na barra de ferramentas de revisão, clique em Captura Avançada; essa ação abre a janela Captura Avançada.

- Na seção Tipo, selecione Imagens ou Tela

- Na seção Nome, digite o nome da série de captura.
- Clique em Capturar: A captura é adicionada ao exame atual e pode ser acessada através da Visão Geral em Miniatura do Exame Geral

Além disso, a Philips recomenda revisar todas as imagens APTw adquiridas desde a atualização para R10.0 para verificar se os valores médios da ROI estão corretos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3843 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3843](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2022.

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 28.04.2022.