

Área: GGMON

Número: 3936

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3936 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841) - Alterações Potenciais nos resultados - Orientações aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986854; 81246986841. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vitros XT3400 Chemistry System e Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série afetados: J34500264; J34500533; J34500528; J34500430; J34500520; J34500314; J34500380; J34500519; J34500439; J76000894; J76000260; J76000234; J76000595; J76000597; J76000362; J76000344; J76000168; J76000896; J76001107; J76001110; J76000618; J76000328; J76000361; J76000479; J76000580; J76000343; J76000763; J76000232; J76000346; J76000249; J76001077; J76000490; J76000735; J76000693; J76000714; J76000895; J76000760; J76000755; J76000246; J76000345; J76000235; J76000474; J76000158; J76000194; J76000764; J76000989; J76000334; J76000706; J76000484; J76000491; J76000391; J76000972; J76000857; J76000858; J76000640; J76000453; J76000470; J76000583; J76000600; J76000440; J76000604; J76000369; J76000264; J76001150; J76001161; J76000172; J76000891; J76000751; J76000267; J76000259; J76000240; J76000990; J76000975; J76000617.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) tomou conhecimento de uma anomalia que afeta os Sistemas Vitros XT 3400 e Vitros XT 7600. Esses sistemas utilizam um Refletômetro de Imagem Digital e uma fonte de luz LED para gerar os resultados do Vitros MicroSlide Assay.

A investigação em andamento determinou que a execução de um desligamento do sistema nos Sistemas Vitros XT 3400 e Vitros XT 7600 pode, em alguns casos, causar uma mudança positiva ou negativa na corrente elétrica fornecida ao LED usado em conjunto com o Refletômetro de Imagem Digital. Essa mudança na corrente elétrica também pode levar a uma mudança em vários resultados do ensaio Vitros MicroSlide relatados pelo sistema.

Após um desligamento do sistema, existe a possibilidade de uma mudança positiva ou negativa nos resultados relatados pelo Sistema Vitros. Essa mudança pode ser identificada realizando o processamento de rotina do Controle de Qualidade.

Uma revisão dos resultados relatados anteriormente não é recomendada, pois a execução do processamento de rotina do Controle de Qualidade teria identificado o problema. Os resultados de qualquer teste de diagnóstico devem ser avaliados em junto com o histórico do paciente, fatores de risco, apresentações clínicas, sinais e sintomas, bem como os resultados de outros testes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-176 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do

Brasil Produtos para Saúde Ltda. Orientação aos clientes.

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. Endereço: 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:

A recomendação da empresa é de que se os sistemas Vitros XT 3400 e/ou Vitros XT 7600 exigirem um desligamento do sistema, o processamento de rotina de controle de qualidade para ensaios MicroSlide deve ser realizado de acordo com o procedimento laboratorial, antes do processamento de amostras de pacientes, para determinar se a anomalia ocorreu.

Se os resultados de CQ estiverem fora dos intervalos estabelecidos, é recomendado realizar um segundo desligamento do sistema e reprocessar os fluidos de CQ para os ensaios que estavam fora dos intervalos estabelecidos. Se os resultados de CQ ainda estiverem fora dos intervalos estabelecidos após um segundo desligamento do sistema, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da empresa.

A Ortho recomenda usar o mesmo frasco de fluidos de CQ (quando possível) ao longo dessas etapas para determinar se a anomalia ocorreu.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo a carta ao cliente. Na Carta, consulte a seção 'Perguntas e Respostas' para obter diversas informações sobre o tema.

A empresa segue investigando o problema e uma comunicação de acompanhamento será divulgada assim que a investigação estiver concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3936 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 3936**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/08/2022.

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: 3935

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3935 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível; Concentração de endotoxina do produto acima do limite. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível (81464750101); Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível (10407990085). Nome Técnico: Hemostaticos Absorviveis. Número de registro ANVISA: 81464750101; 10407990085. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não informado. Números de série afetados: R00086/1; R00095/1; R00098/1; R00111/2.

Problema:

O problema foi identificado em um teste solicitado pelo fabricante Gelita Medical GMBH, sediado na Alemanha, que demonstrou que a concentração de endotoxina do produto em algumas amostras estava acima do limite estabelecido para o produto.

Reações pirogênicas podem ser esperadas dentro de até 5 dias após a utilização.

* O produto foi importado e comercializado sob número de registro nº 10407990085 (detentor: Angiomed IMP EXP), e posteriormente foi transferido para a empresa Domo Salute, nº de registro 81464750101.

* Durante o preenchimento do mapa de rastreabilidade, foi possível constatar que nenhum dos produtos do lote foi utilizado em pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 4 sob responsabilidade da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - CNPJ: 26.263.959/0001-03. Endereço: Av. Cristóvão Colombo, 2948 - sala 411 - Floresta, 90560-002 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3377-4658. E-mail: frasson@domosalute.com.br.

Fabricante do produto: Gelita Medical GMBH - Uferstrasse 7, 69412 Eberbach - Alemanha.

Recomendações:

Como medida preventiva, o fabricante solicita a suspensão imediata do uso e recolhimento de todos os produtos listados, uma vez que não é possível vincular os resultados obtidos nos testes apenas à um produto e lote específico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3935 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 3935](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2022.

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 16.08.2022.