

Área: GGMON

Número: 4420

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4420 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246984632; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246984632) Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600; (81246982491) Sistema Integrado Vitros 5600; (81246986841) Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série afetados: (81246984632) 36001165; 36001174; 36001182; 36001185; 36001203; 36001210; 36001212; 36001216; 36001217; 36001227; 36001242; 36001253; 36001255; 36001387; 36001396; 36001408; 36001417; 36001523; 36001544; 36001550; 36001229; 36001525; 36001531 ; (81246982491) 56000330; 56000634; 56000721; 56001941; 56003262; 56003278; 56003301; 56003302; 56003304; 56003305; 56003307; 56003308; 56003427; 56003450; 56003451; 56003452; 56003453; 56003454; 56003456; 56003465; 56003482; 56003485; 56003536; 56003590; 56003593; 56003647; 56003689; 56003701; 56003717; 56003726; 56003729; 56003860; 56003885; 56003893; 56003900; 56003943; 56003951; 56003957; 56003971; 56003989; 56004045; 56004073; 56004235; 56004273; 56004295; 56004297; 56004304; 56004381; 56004383; 56004390; 56004410; 56004427; 56004447; 56004450; 56004472; 56004475; 56004480; 56004496; 56004503; 56004539; 56004541; 56004590; (81246986841) 76000158; 76000168; 76000172; 76000194; 76000232; 76000234; 76000235; 76000240; 76000246; 76000249; 76000259; 76000260; 76000264; 76000267; 76000328; 76000334; 76000343; 76000344; 76000345; 76000346; 76000349; 76000361; 76000362; 76000369; 76000391; 76000440; 76000453; 76000470; 76000479; 76000490; 76000580; 76000583; 76000595; 76000597; 76000600; 76000604; 76000617; 76000618; 76000640; 76000693; 76000706; 76000714; 76000735; 76000751; 76000754; 76000755; 76000760; 76000763; 76000764; 76000857; 76000858; 76000891; 76000894; 76000895; 76000896; 76000972; 76000975; 76000989; 76000990; 76001077; 76001107; 76001110; 76001150; 76001161; 76001182; 76001213; 76001244; 76001250; 76001251; 76001253; 76001268; 76001322; 76001337; 76001363; 76001386; 76001431; 76001434; 76001449; 76001472; 76001531; 76001576; 76001613; 76001633; 76001641; 76001651; 76001771; 76001828; 76001833; 76001835; 76001839; 76000474; 76000484.

Problema:

O objetivo desta notificação é informar que os Sistemas Vitros® 3600 e nos Sistemas Integrados Vitros® 5600/XT 7600, podem apresentar uma anomalia envolvendo o Centro de Amostragem, que pode ter sido fabricado usando uma peça de hardware abaixo do ideal. O Centro de Amostragem identifica, gerencia e analisa amostras de pacientes. Além disso, o Centro de Amostragem é onde as amostras de pacientes são aspiradas e distribuídas para processamento.

A QuidelOrtho confirmou uma reclamação em que o mecanismo do Centro de Amostragem se desengatou involuntariamente da Bandeja Universal de Amostras (Bandeja), resultando no desalinhamento da bandeja de amostra a ser aspirado. Com base em nossa investigação dessa ocorrência única, a QuidelOrtho determinou que, se esse desacoplamento e desalinhamento ocorrerem, isso poderá fazer com que várias amostras de pacientes sejam aspiradas de um tubo de amostra não intencional dentro da mesma bandeja e relatar os resultados usando as amostras de pacientes incorretas. Com base em nossa investigação, a QuidelOrtho estima que a probabilidade dessa ocorrência seja de aproximadamente 0,00000035% (cerca de 1 em 2,88 milhões de testes).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-014 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. Comunicação 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 - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - EUA.

Recomendações:

-Para reduzir o risco de aspiração não intencional da amostra, consulte o procedimento fornecido nesta notificação intitulado "Instruções de carregamento temporário da Bandeja".

-A QuidelOrtho reconhece que o procedimento "Instruções de carregamento temporário de bandejas" pode não ser viável para todos os laboratórios devido ao volume de testes. Revise o(s) plano(s) de gerenciamento de riscos de seu laboratório para avaliar a necessidade dessa mitigação adicional.

-Confirme que você entendeu esta notificação preenchendo o formulário de Confirmação de Recebimento.

-Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique essa notificação em cada sistema Vitros 3600/5600/XT 7600 até que esse problema tenha sido resolvido.

-Se você suspeitar que seu laboratório sofreu a anomalia descrita nesta notificação e ainda não o fez, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local (anteriormente Ortho Care).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4420 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 4420](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2024.

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: 4419

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4419 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Família de Reagentes de Hemácias para Imunohematologia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Reagentes de Hemácias para Imunohematologia. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 10154450145. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Painel de Hemácias (12x3 mL). Números de série afetados: 71WB02EQ.

Problema:

A empresa Fresenius Hemocare Brasil recebeu duas (2) reclamações em que a hemácia nº 6 do painel apresentou hemólise. A investigação já foi conduzida, a causa raiz foi identificada e a implementação de ações corretivas está em andamento. Em todas as reclamações reportadas, a hemólise foi identificada pelo usuário no momento da realização dos testes. Portanto, caso o produto com desvio seja utilizado é possível que ocorressem atrasos e retrabalhos na rotina durante a liberação dos resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 01-2024 sob responsabilidade da empresa Fresenius Hemocare Brasil 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: Fresenius Hemocare Brasil Ltda - CNPJ: 49.601.107/0001-84. Endereço: Rua Roque Gonzales 128 - Itapecerica da Serra - SP. Tel: 11 25041481. E-mail: cintia.garcia@fresenius-kabi.com.

Fabricante do produto: Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Rua Roque Gonzalez 128 - Brasil.

Recomendações:

1. Interromper o uso dos produtos;
2. Remover as unidades deste lote do seu estoque e segregá-las;
3. Informar à Fresenius Hemocare Brasil, através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com ou telefone 0800-707-3855, o nome de instituição, a cidade, o estado, o CNPJ e a quantidade a ser devolvida.
4. Aguardar o contato da Fresenius Hemocare Brasil, quando lhe serão transmitidas e acordadas as instruções de devolução e ressarcimento do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4419 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 4419](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/02/2024.

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 01.03.2024.