

Área: GGMON

Número: 3053

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3053 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision (Registro ANVISA: 81246986612) - Possibilidade de que resultados sejam associados ao paciente incorreto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 60002257; 60003746; 60003752; 60002258; 60002896; 60003094; 60003262; 60003386; 60003520; 60002247; 60002255; 60002256 e 60002895.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, devido a uma anomalia de software nos Ortho Vision e Ortho Vision Max Analyzers configurados com as versões de software 5.12.4 e abaixo, é possível que os resultados sejam associados ao paciente incorreto.

Quando duas ou mais amostras são carregadas para processamento com a mesma ID de amostra (IDs de amostra duplicadas), o analisador exibe mensagens de erro do Apsw81 ("ID da amostra não é exclusivo") e inesperadamente continua a processar uma das amostras. A intenção do design do software é impedir o processamento adicional quando forem detectados IDs de amostra duplicados. Com a ocorrência da anomalia do software, a continuação inesperada do processamento leva ao potencial de relatar resultados associados ao paciente incorreto.

O impacto desse problema no Cliente / Paciente é que os resultados dos testes têm o potencial de serem associados ao paciente incorreto.

Essa anomalia de software pode potencialmente causar danos ao paciente apenas se duas ou mais amostras de pacientes receberam o mesmo ID de amostra e foram carregadas no mesmo analisador no mesmo período de tempo, pois haveria o potencial de associar mal o ID do paciente ao ID da amostra.

Ação:

Ação de Campo Código TC2019-254 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 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: 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 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América. / Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes ações necessárias: 1) Até que o software revisado esteja disponível, é aceitável continuar utilizando seus analisadores Ortho Vision e/ou Ortho Vision Max para processar amostras. 2) Não rotule mais de uma amostra com o mesmo ID, conforme orientado em seu Guia de Referência. 3) Siga as práticas comuns de segurança do banco de sangue, que normalmente incluem etapas para evitar a identificação incorreta de amostras e adotam procedimentos para identificar e rejeitar amostras identificadas incorretamente. 4) Em caso de código de erro Apsw81, siga as instruções exibidas no assistente de tela do sistema, remova todas as amostras com o mesmo ID e verifique a integridade do ID da amostra. 5) Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3053 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3053](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2019

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. 2º 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.

Área: GGMON

Número: 3052

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3052 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Analisador Ortho Vision Max (Registro ANVISA: 81246980040) – Possibilidade de que resultados sejam associados ao paciente incorreto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246980040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision Max. Números de série afetados: 80002216; 80002365 e 80002404.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, devido a uma anomalia de software nos Ortho Vision e Ortho Vision Max Analyzers configurados com as versões de software 5.12.4 e abaixo, é possível que os resultados sejam associados ao paciente incorreto.

Quando duas ou mais amostras são carregadas para processamento com a mesma ID de amostra (IDs de amostra duplicadas), o analisador exibe mensagens de erro do Apsw81 (“ID da amostra não é exclusivo”) e inesperadamente continua a processar uma das amostras. A intenção do design do software é impedir o processamento adicional quando forem detectados IDs de amostra duplicados. Com a ocorrência da anomalia do software, a continuação inesperada do processamento leva ao potencial de relatar resultados associados ao paciente incorreto.

O impacto desse problema no Cliente / Paciente é que os resultados dos testes têm o potencial de serem associados ao paciente incorreto.

Essa anomalia de software pode potencialmente causar danos ao paciente apenas se duas ou mais amostras de pacientes receberam o mesmo ID de amostra e foram carregadas no mesmo analisador no mesmo período de tempo, pois haveria o potencial de associar mal o ID do paciente ao ID da amostra.

Ação:

Ação de Campo Código TC2019-254 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 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: 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 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América. / Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes ações necessárias: 1) Até que o software revisado esteja disponível, é aceitável continuar utilizando seus analisadores Ortho Vision e/ou Ortho Vision Max para processar amostras. 2) Não rotule mais de uma amostra com o mesmo ID, conforme orientado em seu Guia de Referência. 3) Siga as práticas comuns de segurança do banco de sangue, que normalmente incluem etapas para evitar a identificação incorreta de amostras e adotam procedimentos para identificar e rejeitar amostras identificadas incorretamente. 4) Em caso de código de erro Apsw81, siga as instruções exibidas no assistente de tela do sistema, remova todas as amostras com o mesmo ID e verifique a integridade do ID da amostra. 5) Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3052 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3052](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2019

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. 2º 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.

Área: GGMON

Número: 3051

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3051 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.), parte consumível do equipamento cobas H 232 - Possibilidade de ocorrência não sistêmica de defeitos nas pipetas cardíacas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.) parte consumível do equipamento cobas H 232. Nome Técnico: Instrumento destinado para hemostasia (cobas H 232). Número de registro ANVISA: 10287410670. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: n/a. Números dos lotes afetados: Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.), código produto 11622889190, lotes distribuídos no Brasil: 10013150, 10013152, 10013155, 10013159, 10013163, 10013177, 10013179, 10013180, 70095572, 70163148.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante do produto recebeu reclamações de clientes relacionadas com as pipetas cardíacas. Os seguintes problemas foram observados:

1) Agulha solta: Se a agulha não for completamente fixada ao corpo da pipeta usada para a transferência de amostras do tubo primário para o cobas h 232, a agulha pode cair do corpo da pipeta e, portanto, cair após a tampa vermelha ser removida. Tais agulhas têm um baixo risco de contaminação bacteriológica e, mesmo em caso de lesão, é improvável uma infecção. Além de pequenos ferimentos, como punções ou arranhões, não há risco médico.

2) Agulha presa no tubo de amostra: Se a agulha não foi completamente fixada ao corpo da pipeta e é usada para transferência de amostras do tubo, a agulha pode ficar presa na tampa do tubo de amostra primário ao ser puxada para fora dos tubos. A tampa é feita de material mais resistente e elástico do que o tecido humano, portanto depende também do manuseio, de como a agulha é retraída. Neste caso é detectável que a agulha permaneceu no tubo, mas inesperado. Se nesse caso resultar uma lesão, além da pequena lesão de punção ou arranhão, existe o risco de infecção, porque a agulha está contaminada com material humano potencialmente infeccioso.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-018 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 aos clientes que antes de usar, verifiquem visualmente se as embalagens das pipetas cardíacas e/ou das pipetas estão intactas. Se a agulha cair ou ficar presa durante o uso, não tentar recolocá-la. Parar de usar a pipeta imediatamente e descarta-la em um recipiente resistente para materiais perfurocortantes (de acordo com os regulamentos e diretrizes aplicáveis).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3051 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3051](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2019

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. 2º 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.