

Área: GGMON

Número: 3129

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3129 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - SISTEMA QUIMICO VITROS - Tempo de estabilidade do analisador incorreto

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: SISTEMA QUIMICO VITROS 5,1 FUSION; SISTEMA QUÍMICO VITROS 4600; SISTEMA QUIMICO VITROS 5600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986607; 81246986608; 81246982491. Classe de Risco: II. Números de série afetados: (Ver anexo).

Problema:

Sob condições específicas, os Sistemas VITROS determinarão incorretamente o tempo de estabilidade do analisador de um pacote de reagentes em 24 horas.

A questão do produto identificada pode encurtar artificialmente a estabilidade do analisador (OAS) do VITROS VANC ou do ensaio VITROS ASO e tornar os produtos dentro da vida útil artificialmente "vencidos" anteriormente, o que é real na vida útil do analisador. Os clientes podem resolver esse problema usando um novo pacote de reagentes ou carregar os reagentes "expirados" em outro analisador disponível. Os clientes também podem configurar o software do sistema do analisador para permitir o uso dos reagentes "vencidos" artificialmente com os resultados sendo sinalizados com as notificações do Reagent Expired. Isto é um inconveniente para os clientes e um sério impacto na saúde do paciente não é antecipado.

No entanto, se os clientes não puderem realizar nenhuma das ações acima ou se o encurtamento artificial da OAS causar escassez de reagentes no laboratório pode haver um atraso no teste de amostras de pacientes para vancomicina e / ou anticorpo anti-estreptolisina-O. Um atraso típico seria de 24 horas para permitir o tempo de envio do produto. O pior cenário seria se o problema fosse descoberto na sexta-feira. Nesse caso, é possível que o cliente não receba o novo produto até a terça-feira seguinte. Isso causaria um atraso de até 96 horas.

O teste de vancomicina VITROS é frequentemente usado para medir e monitorar o nível sanguíneo do medicamento para garantir doses terapêuticas efetivas. Para maximizar a eficácia terapêutica e evitar o desenvolvimento de resistência a medicamentos e efeitos colaterais desnecessários, enquanto que na terapia com vancomicina, o paciente pode ser monitorado regularmente para garantir que os pacientes atinjam os níveis séricos de medicamentos recomendados / direcionados. Uma escassez temporária do reagente VITROS VANC não permitiria aos médicos monitorizar antecipadamente e com precisão o nível do fármaco, o que potencialmente poderia levar a uma infecção não controlada ou ao desenvolvimento de resistência à vancomicina sob dose ou efeitos adversos desnecessários devido a sobredosagem.

O teste VITROS ASO é frequentemente usado como documentação de exposição ao estreptococo do grupo A em pacientes com suspeita de febre reumática aguda, glomerulonefrite pós-estreptocócica ou qualquer outra complicação associada à infecção por estreptococos do grupo A. O tratamento de uma infecção aguda por estreptococos do grupo A não se baseia na detecção do anticorpo anti-estreptolisina-O, e o tratamento das complicações pós-estreptocócicas também não depende apenas do teste ASO, portanto, um atraso temporário do teste do paciente para A ASO

não apresentaria sérios riscos à saúde dos pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código TC2018-001 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS 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 DIAGNÓSTICS 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.

Recomendações:

Instale o ADD mais recente (ou seja, o último número de DRV) no sistema VITROS antes de carregar novos GENs de pacotes de reagentes.

Para sistemas VITROS 4600/5600: use a opção de carregamento "Todos os Dados de Ensaio".

- Descarregue pacotes de reagentes com um status de "Desconhecido", "Bolhas" ou "Inv", antes de carregar qualquer ADD. Instale o ADD e, em seguida, recarregue o pacote de reagentes para permitir que o sistema determine corretamente o limite de tempo no analisador.

- Se você tiver a anomalia, você será alertado com um código de atenção PV8-093 ou PVD-013:

o Use o pacote de reagentes até atingir o limite de tempo no analisador*.

o É aceitável usar o pacote de reagentes em outro sistema VITROS, desde que este seja carregado manualmente usando a data de abertura correta.

*OBSERVAÇÃO: A Ortho creditará sua conta ou fornecerá substituição para quaisquer pacotes de reagentes que estejam dentro do prazo de validade, porém não utilizáveis em seu sistema.

- Complete e devolva o formulário de confirmação de recebimento até o dia 26 de janeiro de 2018.

- No caso de ocorrências futuras, guarde uma cópia do formulário de confirmação de recebimento.

- Publique esta notificação junto a cada sistema VITROS em sua planta ou com a documentação do usuário.

- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3129 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](#)

[Modelos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3129](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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. (...)

Área: GGMON

Número: 3128

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3128 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS - Erro no código de barras, Sistema VITROS

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Calibradores para Produtos de Imunodiagnóstico VITROS (Ver aplicações na Tabela em anexo). Nome Técnico: Vários. Número de registro ANVISA: (Ver anexo). Tipo de Produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Números de série afetados: (Ver

anexo).

Problema:

Os calibradores para Produtos de Imunodiagnóstico da VITROS incluem etiquetas de código de barras que contêm um código de barras linear e um código de reagente numérico. O código do reagente numérico (legível por humanos) é exibido corretamente; no entanto, o código de barras linear contém um erro que o torna ilegível pelo Sistema VITROS.

Este erro afeta os códigos de barras nos frascos do calibrador e o conjunto extra de etiquetas de código de barras.

Ao usar etiquetas de código de barras afetadas, o Sistema VITROS não consegue processar os calibradores e alertará o operador.

Não é provável que esse modo de falha / problema afete o atendimento ao paciente e, portanto, não represente um risco à saúde dos pacientes e não afete a adequação do uso do (s) produto (s) afetado (s).

Ação:

Ação de Campo Código TC2018-094 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Recomendação quanto ao 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).

Notificação realizada fora do prazo estabelecido pela RDC23/2012.

Empresa detentora do registro: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS 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 - Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - REINO UNIDO.

Recomendações:

- Não use as etiquetas de código de barras do calibrador fornecidas para os lotes afetados.

**Programar manualmente a calibração.

**As instruções estão disponíveis na documentação do usuário e são fornecidas com essa notificação.

- Reconheça as informações contidas nesta notificação preenchendo o formulário de confirmação de recebimento.

- Publique esta notificação junto a cada sistema VITROS em sua planta ou com a documentação do usuário.

- Por favor envie esta notificação se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3128 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](#)

[Números de série afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3128](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

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.

Fonte: ANVISA, em 21.01.2020.