

Área: GGMON

Número: 3180

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3180 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Ltda - iChem VELOCITY - Problema que afeta as configurações químicas de gravidade específica para o Sistema de Química de Urina.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: iChem VELOCITY. Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 10033129046. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: iChemVELOCITY. Números de série afetados: Todos os números de série existentes no Brasil foram afetados.

Problema:

Como resultado de uma investigação interna, a Beckman Coulter tomou ciência de um problema que afeta as configurações químicas de gravidade específica para o Sistema de Química de Urina iChemVELOCITY. Esta interferência ou falha de hardware impede o acionamento de um sistema sinalizador de química "S3", projetados para exigir uma análise extra do operador, antes da liberação do laudo.

Segundo a empresa, os resultados gerados pelo iChem Velocity não são analisados em gravidade específica (SG), podendo estar errados e desencadeando tratamento desnecessário ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA 000316 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Carta ao cliente.

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter Irland Inc. - Lismeehan, O'Callaghan'S Mills. Co. Clare - Irlanda.

Recomendações:

A empresa recomenda que todos os resultados mantidos na Lista de Trabalho ou liberados para o Sistema de Informação do Laboratório (LIS) sejam analisados para determinar se as amostras são relatadas como um resultado de SG de >1.060 ou um resultado de gravidade específica (SG) de S3. Se o resultado de SG for >1.060 ou S3, teste as amostras para SG usando um método alternativo determinado por seu laboratório.

A empresa ainda recomenda que se necessário, utilize os resultados de SG do método de teste alternativo para mudar os resultados de gravidade específica (SG) dentro do instrumento. Se os resultados de SG persistentes forem >1.060 ou forem vistos resultados persistentes de S3, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3180 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 3180](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2020

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 27.03.2020.