

Área: GGMON

Número: 3210

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3210 (Tecnovigilância) - Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME - Analisador Optilite.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Optilite. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81357320019. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Optilite. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A empresa informa que foi identificado um problema de software que pode afetar os analisadores Optilite que executam as versões de software 7.0 ou 7.0.1. O analisador Optilite é um analisador bioquímico usado para executar vários ensaios para a determinação das concentrações de analitos em soro / plasma / urina e líquido. O bug do software não é específico do ensaio e, se ocorrer, pode fazer com que o resultado seja calculado com relação a uma curva de calibração histórica validada para o ensaio afetado e não a curva validada atual, portanto, existe o potencial de afetar a precisão do resultado.

Ação:

Ação de Campo Código GLB132169 sob responsabilidade da empresa Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME. 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: Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME - CNPJ: 23.119.193/0001-08 - Rua Gastão Vieira, 451 - Jd Santa Felicia CEP: 1356241 - São Carlos - SP. Tel: 16 3415-2829. E-mail: bra.qualidade@bindingsite.com.

Fabricante do produto: Thermo Fisher Scientific OY - Ratastie 2 - FI-01621 Vantaa - Finlândia - Finlândia.

Recomendações:

A empresa esclarece que a Binding Site está tomando ações para corrigir o erro do software na versão 7.0.2 do software e solicita que as seguintes instruções sejam seguidas para garantir que o problema não ocorra:

1. Após receber este aviso, realize uma recalibração completa de todos os testes.
2. Certifique-se de que apenas um lote de kits para cada teste esteja sendo usado.

3. Se forem feitas alterações nos parâmetros dos testes, sejam elas quaisquer, realizar a recalibração do analito alterado, mesmo que não seja solicitado pelo software. Consulte a lista de alterações relevantes nos parâmetros na Carta ao cliente.

Estas ações devem ser seguidas até ser fornecida a versão 7.0.2 do software. Enquanto isso, caso você tenha alguma dúvida, entre em contato com o suporte técnico local da Binding Site.

Este Aviso de segurança de campo (ASC) afeta o analisador Optilite (IE700) executando as versões 7.0 e 7.0.1 do software.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3210 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3210](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/05/2020

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 29.05.2020.