

**Área:** GGMON

Número: 3287

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3287 (Tecnovigilância) - Brainlab Ltda - Sistemas de navegação Curve e Kick específicos - Falha na calibração de câmera do sistema de navegação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistemas de navegação Curve e Kick específicos. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80042070026. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Curve 1.2 Dual Navigation Station. Números de série afetados: S/N da câmera NDI afetada e instalada P7-21830. Número de série do sistema de navegação afetado (etiqueta na Estação de Navegação) 5379420001-19901B.

**Problema:**

A empresa informa que algumas câmeras de navegação instaladas em sistemas de navegação Curve e Kick específicos foram enviadas com uma calibração de fábrica incorreta, resultando, quando usadas em combinação com o Ponteiro a Laser Z-touch, em um deslocamento de registro de aproximadamente 6 mm, que se torna evidente durante a validação adequada e necessária do registro. Outro efeito percebido, segundo a empresa, do mesmo defeito de fabricação da câmera é o erro de comunicação com o Ponteiro Softouch e com o Controle Remoto Clip-on Descartável. Apesar de ser necessária a aceitação ativa pelo usuário, se esse desvio exceder as tolerâncias de precisão clinicamente aceitáveis para uma cirurgia específica e permanecer sem ser detectado nas etapas de verificação da precisão executadas pelo usuário durante a cirurgia, as posições resultantes exibidas pelo software de navegação poderão contribuir para a realização de ações cirúrgicas invasivas não planejadas em localizações da cabeça e do cérebro.

**Ação:**

Ação de Campo Código CAPA-20200624-002355 sob responsabilidade da empresa Brainlab Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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: Brainlab Ltda - CNPJ: 02.981.566/0001-77 - Avenida Angélica 2071, Sala 41, 42, 47 e 48, Consolação - São Paulo - SP. Tel: 55 11 3355 3375. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Brainlab AG - Olof-Palme-Strasse 9; 81829 Munich - Alemanha.

**Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. Para determinar se o seu sistema de navegação foi afetado, consulte no apêndice uma lista dos

Sistemas de Navegação Curve e Kick da Brainlab que incluem uma câmera afetada.

2. Para o software de navegação Cranial ou ENT em combinação com uma câmera afetada instalada no sistema de navegação: Não use o Ponteiro a Laser Z-touch para registro do paciente. Use outros instrumentos com o método de pivotamento de instrumento para Registro por Correspondência de Superfícies, Registro por Referência ou Registro Automático de Imagens (AIR), se disponível.

3. Continue seguindo as instruções e avisos, conforme descritos no Manual do Usuário. Adicionalmente às instruções que aparecem na página de verificação do registro do software Cranial ou ENT, o aviso mostrado a seguir é especialmente importante:

"Verifique a precisão em diversas referências anatômicas, especialmente na região de interesse, pois ela pode ser diferente da precisão verificada na superfície da pele. Se a região de interesse não estiver acessível, verifique as áreas mais próximas da região de interesse."

4. Para evitar intercorrências com o Software de Navegação Spine & Trauma 3D ou Orthopedic em combinação com uma câmera afetada instalada no sistema de navegação: Não tente usar o Controle Remoto Clip-On Descartável opcional. Para registrar o paciente, adquira pontos de registro usando o método padrão de pivotamento de instrumento; para o software Spine & Trauma 3D, use o Registro Automático de Imagens (AIR), se disponível.

5. Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3287 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 3287](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2020.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 3286

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3286 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil- Sistema Integrado VITROS® XT 7600 - Possível erro de leitura dos resultados quando a lâmina é posicionada na entrada 18 da incubadora de alguns Conjuntos de Anéis XTCM/RT (Rotor CM).

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Integrado VITROS® XT 7600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986841. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado VITROS® XT 7600. Números de série afetados: 76000234, 76000240, 76000259, 76000260, 76000391, 76000168, 76000172, 76000232, 76000235, 76000246, 76000249, 76000328, 76000344, 76000345, 76000346, 76000349, 76000490, 76000158, 76000194, 76000264, 76000267, 76000343, 76000361, 76000362, 76000369, 76000440, 76000479.

**Problema:**

A empresa Ortho identificou que a entrada 18 de alguns Rotores CM dos Sistemas VITROS XT 7600 e XT 3400 não foram fabricados de forma adequada, deixando uma superfície áspera que pode contribuir para o desalinhamento de uma lâmina no momento da leitura do refletômetro. Quando um MicroSlide é posicionado incorretamente na entrada 18 dos Rotores CM, não é possível publicar um código de condição. Um erro de posição do MicroSlide não detectado pode gerar um resultado de teste incorreto.

A empresa afirma que é capaz de identificar os Sistemas VITROS com códigos de desalinhamento específicos da entrada 18 do Rotor CM, analisando os dados via e-Conectividade. Uma ocorrência de desalinhamento de lâmina pode ser detectada pelo algoritmo de detecção de defeitos e levará a códigos de condição (TH4-60J, TH4-63J). Esses códigos suprimirão o resultado, conforme projetado.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2020-180 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**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 2888-2953. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América / Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa recomenda:

- 1) Se houver suspeita que um resultado incorreto ou observar um aumento na frequência dos códigos de condição TH4-60J/TH4-63J, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care.
- 2) Revisar e avaliar a folha de Viés Observado de Ensaio em anexo para os ensaios de Lâminas VITROS usadas pelo laboratório. Discutir quaisquer preocupações com o Diretor Médico de Laboratório.
- 3) Preencher o formulário de Confirmação de Recebimento.
- 4) Publicar esta notificação para cada Sistema VITROS XT 3400 e/ou XT 7600 em sua instalação ou com a documentação do usuário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3286 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 - 1](#)

[Carta ao Cliente - 2](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3286](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2020.

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 05.08.2020.