

Área: GGMON

Número: 3302

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3302 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Sistema Integrado Vitros® XT 7600 – A HbA1c da Vitros® não atende à certificação NGSP Revisada nos Sistemas Integrados Vitros® XT 7600.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841) e Kit de Reagente HbA1c Vitros (81246982509). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (81246986841) e Hemoglobina Glicada (81246982509). Número de registro ANVISA: 81246986841 e 81246982509. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado Vitros® XT 7600 e Kit de Reagente HbA1c Vitros (Caixa com (75 testes por kit – 300 testes por caixa): 4 kit DIL5 (Reagente 1: Brometo de tetradeciltrimetilamonio - 26 mL cada / Reagente 2: vazio); 4 kits HbA1c (Reagente 1: Anticorpo HbA1c - 13 mL / Reagente 2: HbA1c polihapteno - 3 mL)). Números de série afetados: Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (14-6565; 15-6760; 18-7230; 18-7245; 19-7440; 19-7499; 20-7645 e 21-7882) e Kit de Reagente HbA1c Vitros (76000260 e 76000232).

Problema:

A empresa informa que o Produto Químico Vitros® HbA1c para uso no sistema Vitros XT 7600 não atendeu aos critérios de certificação NGSP 2019 revisados.

Os testes de HbA1c podem ser utilizados para triagem ou auxiliar no diagnóstico de pré-diabetes e diabetes. O teste também pode ser usado para monitorar o controle do diabetes nos pacientes em tratamento. O viés positivo observado até 0,5% de HbA1c pode classificar erroneamente pacientes normais como pacientes pré-diabéticos ou pré-diabéticos como diabetes; o viés positivo também pode indicar um controle diabético abaixo do ideal para o paciente em tratamento. Mas, dada a magnitude do viés positivo (= 0,5% HbA1c), é provável que os pacientes sejam recomendados para mudança de estilo de vida e sob monitoramento mais frequente (trimestral ou semestralmente). É possível que os pacientes sejam aconselhados a tomar ou trocar medicamentos, mas é improvável que ocorram sérios danos à saúde.

A análise Vitros HbA1c atendeu aos critérios de certificação NGSP 2019 para uso nos Sistemas Vitros 5600, Vitros 4600, Vitros 5,1 FS.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-058 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: 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: [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 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda:

Nenhuma ação é necessária se o laboratório processar a análise Vitros HbA1c no sistema Vitros 5600, 4600 ou 5,1 FS.

Embora o desempenho da análise Vitros HbA1c não tenha mudado, se o laboratório não tiver um sistema alternativo (por exemplo, Sistema Vitros 4600, 5600 ou 5,1 FS) e interromper o processamento do ensaio Vitros HbA1c no Sistema Vitros XT 7600, a Ortho concederá crédito para todo o estoque descartado. Indique no formulário Confirmação de Recebimento a quantidade de estoque descartado.

Preencha e envie o Formulário de Confirmação de Recebimento.

Verificar Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3302 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 3302](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/03/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3301

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3301 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - UniCel DxH Slidemaker Stainer Coulter - Possibilidade da sonda de dosagem ficar dobrada durante o uso e ocorrer contaminação das amostras.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: UniCel DxH Slidemaker Stainer Coulter. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10033129035. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS). Números de série afetados: Todos os equipamentos do modelo DxH SMS existentes no Brasil estão afetados.

Problema:

A Beckman Coulter identificou que a sonda de dispensação do DxH Slidemaker Stainer pode ficar levemente dobrada durante procedimentos de limpeza e solução de problemas. Segundo a empresa, o equipamento é projetado para gerar uma mensagem de erro nesses casos, no entanto, em algumas circunstâncias a sonda pode não ser detectada. Na transição das amostras, o sangue residual de uma amostra pode ser deixado para trás durante o caminho da dispensa. Quando a sonda se move para depositar a próxima amostra de sangue, a sonda pode entrar em contato com o material biológico da amostra anterior. Essa situação pode levar à transição de amostras biológicas de pacientes e ao potencial erro de resultados.

Resultados errôneos podem ser relatados pelo laboratório e assim, desencadear tratamento desnecessário ou inadequado ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA 000135 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: 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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes realizem uma checagem na máquina seguindo os passos da Carta ao Cliente.

A empresa afirma que possui uma mudança de hardware em andamento para eliminar a possibilidade de arrasto de uma sonda de dosagem ligeiramente dobrada que está projetada para estar disponível a partir do início de 2020.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3301 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 3301

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/09/2019.
- 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.

Área: GGMON

Número: 3300

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3300 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips - Recolhimento das fitas por falha de fabricação nas almofadas de glicose e proteína.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips. Nome Técnico: Fita-Teste para Urina. Número de registro ANVISA: 10033120946. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 01 Frasco com 100 Tiras. Números de série afetados: Lote 7204285M - frascos afetados entre 2997 e 3999. O lote 7204286A não foi importado e comercializado no Brasil.

Problema:

A Beckman Coulter tomou ciência de um erro de fabricação em que os locais das almofadas Glicose e Proteína foram inadvertidamente trocados nas Fitas iChemVELOCITY. O defeito existe em um subconjunto de frascos do lote nº 7204285M, nos frascos com numeração de 2997 a 3999 foram afetados.

Segundo a empresa, o uso do produto sob risco pode resultar em falhas no controle de qualidade para resultados de Glicose e Proteína. Pode gerar resultados errados de Glicose, que podem acarretar o atraso no reconhecimento de diabetes e glicosúria ou em exames adicionais não invasivos. Ou, no caso de Proteína, resultados errados podem acarretar o atraso no reconhecimento e gestão de condições e doenças associadas à proteinúria ou em exames adicionais não invasivos.

Ação:

Ação de Campo Código FA 20008 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido](#)

[de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa Beckman Coulter recomenda que se inspecione o inventário de Fitas iChemVELOCITY atual para determinar se o cliente possui algum estoque remanescente do lote afetado 7204285M. Caso seja encontrado um estoque remanescente dos lotes afetados, inspecione o número do frasco. O número do frasco está localizado na parte inferior do frasco, abaixo do número do lote. Caso um dos números de frascos afetados esteja entre 2997 a 3999, descarte-os de acordo com o protocolo de seu laboratório.

A empresa solicita que se entre em contato com o representante local de suporte da Beckman Coulter para a substituição do produto. Caso nenhum número dos frascos afetados seja encontrado, a empresa orienta que se continue usando as fitas de urina de acordo com as Instruções da Beckman Coulter.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3300 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 3300](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2020.
- 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 21.08.2020.