

Área: GGMON

Número: 3589

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3589 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil produtos para a Saúde LTDA - Atualização de software dos Sistemas Imunodiagnóstico Vitros 3600/ Vitros® XT 7600/ Vitros 5600.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600/ Vitros® XT 7600/ Vitros 5600. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246984632; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600; Sistema Integrado Vitros 5600; Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics identificou uma situação em que alguns Sistemas de Imunodiagnóstico Vitros® 3600 e Sistemas Integrados Vitros® 5600 / XT 7600 podem ter sido inadvertidamente deixados com uma configuração que permite o uso de reagentes expirados após uma visita de serviço. Como seu sistema não está conectado ou as informações de conectividade são inconclusivas, Ortho não pode determinar se seu sistema foi afetado.

O uso de reagentes expirados pode resultar no reporte de resultados tendenciosos. No entanto, existem várias atenuações para evitar que isso ocorra de forma não intencional.

Se o Sistema VITROS for deixado configurado para usar reagentes vencidos e o sistema tiver reagentes vencidos a bordo, o cliente verá uma janela "pop-up" durante o procedimento de manutenção diária. Esta janela alerta o usuário que o sistema está configurado para usar reagentes expirados e há reagentes a bordo que expiraram ou irão expirar nas próximas 24 horas.

O controle de qualidade diário é um indicador do desempenho do ensaio. Se o desempenho do ensaio for tendencioso devido ao uso de reagentes expirados, os resultados do CQ mostrarão um desvio semelhante.

RE (Reagent Expired) e EC (Expired Calibrator) códigos aparecerão com quaisquer resultados associados a ensaios expirados. A causa raiz deste problema foi uma ferramenta expirada que exigia que os Técnicos de Serviço de Campo alterassem manualmente a configuração do sistema. A ferramenta foi atualizada para evitar a necessidade futura de alterar a configuração do Sistema Vitros.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-174 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil produtos para a Saúde LTDA. Sistemas Vitros® configurados inadvertidamente para usar reagente expirado. Correção em Campo.

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 a Saúde LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

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

Recomendações:

- Verifique se o seu equipamento está configurado conforme regras do seu laboratório.
- Acesse Options/Configuration => Configure System => Sample/Result Options.
- Verifique "Use Expired Reagents" está definido conforme regras da sua instituição.
- Altere a configuração se necessário.
- Complete o anexo e devolva assinado até 02/07/2021.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3589 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 3589](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2021.

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: 3588

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3588 (Tecnovigilância) - Phadia Diagnosticos LTDA. - Segregação e destruição do produto Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs devido a possíveis resultados falsos de resistência.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Oxoid™ AMC30 Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs.
Nome Técnico: discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados ou grupos.
Número de registro ANVISA: 80254180273. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: Amoxycillin / Clavulanic Acid AMC 30 - 250 discos.
Números de série afetados: lotes: 2394162; 2403210; 2438086; 2457651; 2463120; 2464593; 2491412; 2511707; 2832507; 2935065; 2978564.

Problema:

Uma investigação interna da fabricante Oxoid Limited, confirmou que os lotes 2394162; 2403210; 2438086; 2457651; 2463120; 2464593; 2491412; 2511707; 2832507; 2935065; 2978564 do produto CT0223B, ThermoScientific™ Oxoid™ Amoxycillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, estão dando pequenas zonas de inibição para o organismo de controle de qualidade Escherichia coli ATCC®35218™. As zonas de inibição estão fora dos limites de 17-22 mm especificados em CLSI / EUCAST.

O uso contínuo desses lotes pode produzir resultados falsos de resistência, levando a pequenos atrasos na terapia geral eficaz.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-2021-0006 sob responsabilidade da empresa Phadia Diagnosticos LTDA. Não utilizar e destruir unidades remanescentes.

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: Phadia Diagnosticos LTDA. - CNPJ: 04.930.429/0001-39 - R. Eugenio de Medeiros, 303 - Conj.: 1101C - São Paulo - SP. Tel: (11) 2730-3120. E-mail: valeria.ferreras@thermofisher.com.

Fabricante do produto: Oxoid Limited - Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW - Reino Unido.

Recomendações:

Inspeção o estoque e descarte as unidades ainda não utilizadas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3588 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](#)

[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3588](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/07/2021.

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: 3587

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3587 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de Tomografia Computadorizada - Erro de posição da abertura do colimador - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 80071260343. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Revolution CT, Revolution CT ES. Números de série afetados: 00000441496CN7.

Problema:

A empresa informou um problema no sistema Revolution CT em que uma lâmina do colimador não encontra em sua posição inicial adequada. Esse problema pode fazer com que a dose administrada de radiação de raios-X seja maior ou menor do que o valor prescrito.

Nas conclusões da avaliação de risco da empresa, o dano está excedendo os princípios ALARA com pequena exposição adicional e indesejada do tecido. Se o perigo ocorrer novamente, resultando na abertura muito ampla, a dose de raios-X na faixa de varredura será aumentada, mas ficará abaixo do limite determinístico. Dependendo da colimação prescrita da varredura, a diferença percentual da dose (CTDIvol) pode ser perceptível. Colimações menores terão uma diferença percentual maior. No entanto, a magnitude das variações potenciais na dose permanecerá dentro das variações de dose existentes encontradas nos exames de TC de diagnóstico e na prática clínica.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 25499 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC - 3000 North Grandview Blvd. Waukesha, Wisconsin 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, o cliente pode continuar usando o seu sistema. Se esse problema ocorrer no scanner, o sistema provavelmente encontrará erros de posição do colimador e abortos de varredura. Se o cliente se deparar com essa situação, ele deve contatar o atendimento da GE Healthcare no número fornecido.

A empresa irá realizar a inspeção, monitoramento quinzenal contínuo e correção, se necessário, dos produtos afetados sem nenhum custo para o cliente. Um representante da GE Healthcare contatará o cliente para providências.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3587 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 3587](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2021

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 19.07.2021