

Área: GGMON

Número: 3576

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3576 (Tecnovigilância) - VR Medical LTDA – Família de Instrumentos para Hemostasia – Atualização de software por problema nas lavagens “especiais” ou “especiais mais” com STA-Desorb U nas agulhas de reagente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Instrumentos para Hemostasia. Nome Técnico: Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 80102511658. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: STA MAX R. Números de série afetados: CQ07042079; CQ09043591; CQ09043589; CQ07032036; 4080; CQ07032035; DB99123899; DB90013936; CQ09103784; 4085.

Problema:

Um cliente notificou para a empresa uma frequência incomum de tempos de coagulação TTPa anormalmente reduzidos nos instrumentos STA R Max, desde a atualização do software para versão 4.06.

A investigação interna da empresa identificou um problema nas lavagens “especiais” ou “especiais mais” com STA-Desorb U nas agulhas de reagente (# 2 e # 3) quando ocorre um erro de detecção de nível (LLD). Esta anomalia de lavagem está mais comumente presente em um contexto específico de uso não recomendado (descarga e recarga de frascos de reagentes já utilizados, com entrada de volume residual incorreto pelo usuário).

Ação:

Ação de Campo Código FSN RC-21-0021 sob responsabilidade da empresa VR Medical LTDA. 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: VR Medical LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94 – Rua Batataes 391, CJS 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - França - 3, allée Thérésa 92600 Asnières sur Seine - França.

Recomendações:

Se um erro LLD aparecer em um teste com uma lavagem especial, pode ocorrer contaminação cruzada com diferentes combinações de teste.

De acordo com a análise de risco da empresa, o caso mais crítico seria a contaminação de um teste TTPa por reagentes de fibrinogênio porque o encurtamento dos tempos de TTPa é

significativo. Além disso, como o TTPa e o fibrinogênio são testes de rotina, aumenta a probabilidade de ocorrência. O encurtamento do resultado TTPa no plasma normal do paciente é detectável porque o tempo obtido será anormalmente curto (menor do que o tempo de referência do laboratório). O encurtamento de um TTPa no plasma de um paciente patológico pode ser difícil de detectar.

Ações:

Uma correção de software já está disponível: versão 4.07.01 e será instalada em breve pelo seu representante Stago.

Enquanto aguarda a atualização do seu instrumento, a fim de limitar o risco de um erro de LLD nos frascos de reagentes, a empresa recomenda que você não descarregue e recarregue seus reagentes do STA R Max® antes do fim do frasco. Ou, se necessário, certifique-se de que seja feita a correta entrada do volume residual ao recarregar um frasco já utilizado e ainda não foi finalizado. Esta boa prática permitirá o gerenciamento ideal dos volumes pelo instrumento e, portanto, evitará o risco de ocorrência da anomalia descrita.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3576 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 3576](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2021.

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.