

Área: GGMON

Número: 3575

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3575 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA – Analisador Ortho Vision Max - Comunicação do movimento inesperado do braço da garra e do pipetador ao pressionar o botão Cancelar.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max; Analisador Ortho Vision. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246980040; 81246986612. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision Max; Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404; 60002257; 60003746; 60003752; 60002256; 60002258; 60002896; 60003094; 60003262; 60003386; 60003520; 60003963; 60003965; 60003979; 60002247; 60002255; 60003978; 60004537; 60004664; 60002895; 60003659; 60003719; 60004772; 60004773.

Problema:

No analisador Ortho Vision™ / Ortho Vision™ Max, durante o modo de manutenção, uma ação específica do operador (pressionar o botão Cancelar durante uma tarefa de manutenção) pode causar movimento inesperado do braço da garra e do pipetador. Pressionar o botão Cancelar durante a manutenção normalmente não é feito, pois essa ação resulta em uma tarefa de manutenção com falha e a necessidade de repetir a tarefa em sua totalidade antes de retomar o processamento.

Se a garra e o pipetador se moverem enquanto o analisador estiver em modo de manutenção com a tampa aberta, o engenheiro de campo ou os usuários finais podem causar ferimentos se forem atingidos por um dos módulos. Novamente, isso só ocorreria se o operador pressionasse o botão cancelar enquanto realizava uma tarefa dentro do analisador.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-175 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde LTDA. Correção em Campo. Movimento inesperado do braço do Gripper (garra) e do braço da pipeta no modo de manutenção no analisador.

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: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

- Enquanto o analisador estiver no modo de manutenção, não pressione o botão cancelar se uma pessoa estiver executando uma tarefa dentro do analisador.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 30 de junho de 2021.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3575 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 3575](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2021.

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.

