

Área: GGMON
Número: 3574
Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3574 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer) - Incompatibilidade de resultado - Atualização software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer). Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 10287411073. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cobas 6500. Números de série afetados: Ver anexo. Para o escopo de produtos sob potencial risco no Brasil, foram considerados os instrumentos cobas u 701 microscopy analyzer (código do material 06390501001) e os instrumentos cobas u 601 urine analyzer (código do material 06390498001). Os sistemas afetados são apenas os cobas 6500 (cobas u601 + cobas u701) e cobas u 701 microscopy analyzer independente (configuração standalone) com software versão 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6.

Problema:

A empresa fabricante recebeu uma reclamação sobre uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no cobas® 6500 urine analyzer series com versão do software 2.3.6. A incompatibilidade foi detectada por um cliente durante a validação manual de resultados de microscopia. Um certo número de amostras, foram afetadas e reportadas aos médicos responsáveis pelo tratamento. Nenhuma alegação de evento adverso foi feita. Os resultados gerados no cobas u 601 não são afetados.

Investigações posteriores revelaram que, além disso, o problema pode ocorrer em raras condições também no microscopy analyzer cobas u 701 independente (configuração standalone).

Nos sistemas afetados, esse problema pode levar a uma incompatibilidade de resultados de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Como uma solução alternativa imediata, a empresa aconselha aos clientes realizar as seguintes recomendações:

Se o analisador é interrompido porque o cassete de cuvetes está vazio (error 71321, Erro de cassete de cuvete) ou o reservatório de resíduos sólidos está cheio (error 70401, Erro no reservatório de resíduos sólidos), executar todas as três etapas na ordem descrita:

1. Utilizar o assistente para resolver o erro de abastecimento;
2. Aguardar até que o analisador esteja no status “parado”, e em seguida inicialize o u 701. A inicialização apenas do u 701 pode ser acessada a partir de Monitorização -> Analisador -> página u 701 *
3. Aguardar até que o analisador esteja novamente no status “parado” então continue o processo de medição clicando em “iniciar” ou colocando uma rack na posição de prioridade do buffer de entrada.

* A inicialização do cobas u 601 não é necessária. Isso levará ao aviso 71634, Erros de pedido de amostra. Aja conforme descrito na mensagem de aviso. Esta recomendação é válida enquanto estiver sendo utilizado o cobas 6500 series urine analyzer ou cobas u701 independente (configuração standalone) com versões de software 2.2.0 - 2.2.9 e 2.3.0 - 2.3.6.

O problema foi corrigido na versão SW 2.3.7 e 2.2.10, disponível como uma atualização obrigatório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3574 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](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3574](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2021

- 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.