

Área: GGMON

Número: 3570

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3570 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - ADVIA Chemistry XPT – Problema na configuração de detecção de falha do mixer - Comunicado e correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ADVIA Chemistry XPT. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345161947. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: ADVIA Chemistry XPT. Números de série afetados: CA1275001600160; CA1275001630163; CA1275005620562; CA1275005630563.

Problema:

A empresa confirmou que o comportamento do Sistema em todas as versões de software disponíveis para o ADVIA Chemistry XPT, não estão de acordo com as expectativas dos clientes para a configuração de detecção de falha do mixer no padrão atual “2: Aviso + PARAR” para o conjunto de mixer do Reagente 1 e do Reagente 2.

Uma falha no motor de rotação gera a mensagem de erro no registro de alarmes, sinalizando que todos os resultados de ensaios que foram afetados e interrompendo a amostragem posterior.

Se esse problema ocorrer, existe a possibilidade de um paciente ter seu resultado erroneamente elevado ou reduzido sem existir um alerta sobre esse resultado. As mitigações incluiriam a revisão do registro de alertas e correlações com as informações clínicas, como sintomatologia clínica, outros resultados laboratoriais, diagnóstico do resultado e histórico do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código CHSW 21-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-5746. E-mail: gabriela_ribeiro.albuquerque@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnósticos Inc - 511 Benedict Avenue - Tarrytown, NY, 10591-5097, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informa que uma nova versão de software (V1.6) está sendo desenvolvida para a correção do problema. Até que essa versão esteja disponível, é recomendado alterar o comportamento do software, do padrão atual de “2: Aviso + PARAR” para “1: Aviso”.

O comportamento para a configuração de Aviso é exibir o resultado do teste como “ERROR”, com um sinalizador de Segurança (S), e gerar um aviso amarelo no log de Eventos do Operador para cada resultado que houve um erro de mistura. O equipamento continuará a processar amostras. A amostra sinalizada deve ser novamente testada para a obtenção de um resultado válido.

Para orientações mais específica sobre alteração do padrão, consultar Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3570 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 3570](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2021

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.