

ALERTAS ANVISA EM 06.10.2021

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3660

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3660 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para saúde Ltda - Optix Reader - Falha e dificuldades no login - Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Optix Reader. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986857. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Optix Reader. Números de série afetados: 64000129; 64000130; 64000131; 64000174; 64000175; 64000176; 64000177; 64000178; 64000179.

**Problema:**

Segundo informado pela empresa, o software aplicativo Ortho Optix™ Reader pode não permitir que o usuário faça login se o computador tiver um endereço IP diferente do "Endereço IP local" configurado no software aplicativo.

Esse problema ocorre em sistemas Optix que são configurados usando um LIS configurado com Protocolo de Controle de Transmissão / Protocolo de Internet (TCP / IP) e quando o endereço IP do computador muda.

Há potencial para resultados atrasados devido ao Optix Reader estar inoperante e pode exigir a reinstalação do software com a assistência da Ortho. Se isso ocorrer, você pode voltar a realizar leituras manuais de cassetes para atenuar esse atraso.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/08/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2021-217 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para saúde Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

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

**Recomendações:**

As orientações para essa ação de campo são:

Entrar em contato com a Ortho Care se o seu Optix Reader se tornar inoperante.

Preencher o formulário de confirmação de recebimento.

Encaminhar esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

A empresa prevê que nova versão do software estará disponível em 2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3660 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

## Carta ao Cliente

### Referências:

## Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3660

### Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 06.10.2021.

---