

Área: GGMON

Número: 3617

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3617 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System - Problema com o monitoramento de pressão dos resíduos líquidos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity S System. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80146502070. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity S System. Números de série afetados: AS1140 / AS1142 / AS1297 / AS1298 / AS1143 / AS1141 / AS1059 / AS1060 / AS1061 / AS1244 / AS1245 / AS1292 / AS1082 / AS1102 / AS1105 / AS1239 / AS1324.

Problema:

A Abbott identificou um problema com o monitoramento de pressão dos resíduos líquidos. Este comunicado fornece medidas a serem implementadas até que o(s) seu(s) analisador(es) Alinity s System seja(m) atualizado(s) com uma futura versão do software do sistema e um componente de hardware.

Não há impacto sobre os resultados de doadores ou pacientes. A não detecção pelo Alinity s System de pressão na linha de tubulação de resíduos líquidos pode causar um potencial para exposição a riscos biológicos e/ou danos ao operador (contato com resíduos líquidos). O acúmulo de pressão interna cria um potencial para que resíduos líquidos escapem da tubulação de resíduos caso ela seja desconectada devido ao acúmulo de pressão ou retirada durante a resolução de problemas (troubleshooting).

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA12JUL2021

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502070.

Ação:

Ação de Campo Código FA12JUL2021 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Abbot Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodriques@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden - Alemanha.

Recomendações:

Conforme indicado na Seção 8, Riscos, do Manual de Operações do Alinity s System, siga todas as instruções de segurança e a rotulagem do produto no laboratório. Sempre utilize equipamento de proteção individual (EPI) ao operar o Alinity s System, outros instrumentos e equipamentos laboratoriais e ao utilizar produtos químicos.

Siga as instruções listadas no Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, para resolver códigos de mensagens relativos ao transbordamento de resíduos e entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para resolver problemas relacionados a falhas de hardware.

Tenha cuidado ao manusear a tubulação de resíduos externa do Alinity s System. Evite qualquer configuração que possa impactar o livre fluxo de resíduos externos e causar acúmulo de pressão na tubulação de resíduos externa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3617 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 3617](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2021.

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.

Área: GGMON

Número: 3616

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3616 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Cobre - Atualização das instruções de uso do kit CU2340.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobre. Nome Técnico: Cobre. Número de registro ANVISA: 80158990035. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CU2340 - 100 testes: tampão: 1 x 105 ml; cromógeno: 1 x 30 ml; reagente de cor: 5 x 20 ml; padrão: 1 x 5 ml. Números de série afetados: CU2340 (lote 567029).

Problema:

A Randox Matriz identificou uma necessidade de atualização das instruções de uso do kit CU2340, o tampão R1a do kit pode aparecer como uma solução turva branca pálida em vez da solução incolor transparente esperada, entretanto o desempenho não é afetado. O tampão R1a do reagente de cobre CU2340 deve ser deixado em temperatura ambiente por 30 minutos e agitado antes do uso. A seção de estabilidade e preparação de reagentes nas instruções de uso foram atualizadas para refletir isso.

Deve-se seguir as recomendações deixar o reagente R1a temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar para o líquido equilibrar a temperatura ambiente. Esta atualização não oferece risco.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0019 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Revisar o estoque destes produtos. Utilizar a versão atualizada das instruções de uso. Discutir o conteúdo dessa notificação com o diretor. Transmissão da Notificação de Ação de Campo (NAC): Enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização. Completar e devolver o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3616 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 3616](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 26.08.2021.

