

Área: GGMON

Número: 3681

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3681 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - APTIO Automation - Associação incorreta entre resultado(s) de teste(s) com a ID (identificação) da amostra Comunicado aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: APTIO Automation. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10345161904. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: APTIO Automation. Números de série afetados: APT.0154.12.14; APT.0133.09.14; APT.0179.02.15; APT.0209.04.15 e APT.0266.10.15.

Problema:

A empresa confirmou que o Firmware da Automação Aptio (FW) para o Módulo de Interface ADVIA Centaur XP / XPT pode levar, em casos raros e específicos, a uma associação incorreta entre resultado(s) de teste(s) com a ID (identificação) da amostra.

O problema ocorre porque uma amostra a ser processada pelo ADVIA Centaur XP / XPT não é desviada para o módulo de interface devido a um problema mecânico ou obstrução. Nesse cenário, a amostra a seguir que é desviada, pode ser liberada do Módulo de interface e sinalizada com o código de erro 3160 "Pipetagem sem sucesso", com resultados obtidos de outra amostra.

Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de uma associação incorreta de resultados de teste que pode impactar nas interpretações e decisões clínicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/10/2021.

Ação:

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

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: 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: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

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

Recomendações:

Para evitar a ocorrência deste problema, o fabricante indica que o usuário tome diferentes precauções de acordo com cada condição verificada. Maiores detalhes podem ser encontrados na Carta ao Cliente em anexo, na seção "Ações a serem tomadas pelo cliente".

É recomendado também que, em caso de dúvida, o usuário entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da empresa.

A empresa não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente devido à probabilidade remota do evento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3681 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 3681](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/10/2021.

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.

Área: GGMON

Número: 3680

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3680 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity s System – Potencial de derramamento de material biológico e quebra da amostra - Atualização de software.

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: AS1059 / AS1060 /

AS1061 / AS1082 / AS1102 / AS1105 / AS1140 / AS1141 / AS1142 / AS1143 / AS1239 / AS1244 / AS1245 / AS1292 / AS1297 / AS1298 / AS1324.

Problema:

A empresa identificou um problema em potencial com as versões 2.7.1 e anteriores do software do Alinity s System. Quando o procedimento M&D 8900 for iniciado a partir do status Parado e a probe de pipetagem de R1 não estiver reta e houver uma rack de amostras carregada na plataforma de aspiração, existe o potencial de exposição a material de perigo biológico (derramamento) e / ou lesão ao operador (quebra do tubo de amostras).

A área de carregamento superior não ficará acessível ao operador até que as probes de pipetagem de amostra e de R1 estejam nas posições de substituição designadas.

O problema não causará resultados de testes de doadores / pacientes incorretos.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA11OCT2021-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. 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: Abbott 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.rodrigues@abbott.com.

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

Recomendações:

Como forma de solucionar o problema, a empresa desenvolveu a versão 2.8.0 do Alinity s System (LN 04U76-15) para corrigir o problema.

O representante da empresa Abbott agendará um upgrade obrigatório do seu Alinity s System para instalar a versão 2.8.0 desse software. As ações necessárias a serem seguidas ao utilizar o software do Alinity s System até que o upgrade para a versão 2.8.0 seja realizado, são:

Antes de iniciar o procedimento M&D 8900 para fazer a substituição da probe de pipetagem de amostra e / ou R1 a partir do status Parado, retire as racks de amostra da central de processamento. Siga as recomendações disponíveis na Seção 8, Perigos, do Manual de Operações do Alinity s System, siga todas as instruções da rotulagem do produto e segurança do laboratório.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Se os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o código da ação de campo FA11OCT2021-REC.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3680 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 3680](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa:20/10/2021.

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 27.10.2021.