

Área: GGMON

Número: 3886

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3886 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System (80146502148) / Família Instrumento Alinity hs (80146502143) - Resultados incorretos - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System (80146502148) / Família Instrumento Alinity hs (80146502143). Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas / Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502148; 80146502143. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II / I. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer 09P68-01 / Alinity hs Slide Maker Stainer Module 09P69-01. Números de série afetados: HQ00327; HQ00385; HQ00481; HQ00483; HQ00400; HQ00392; HQ00395; HQ00418; HQ00419; HQ00322; HQ00323; HQ00301; HQ00308; HQ00487; HQ00515; HS00183; HS00188; HS00230; HS00166; HS00231 e HS00232.

Problema:

A Abbott Hematology identificou alguns problemas relacionados a versão 4.3 do Alinity h-series e mais antigas do software relacionados as % Plaquetas Reticuladas (%rP); Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG).

Assim, existe um potencial de que resultados de pacientes incorretos sejam gerados para % Plaquetas Reticuladas. O %rP pode estar falsamente elevado e Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG).

Não há perigo ou impacto nos resultados de pacientes em consequência dos códigos de Mensagens.

Existe o potencial de atraso na geração de resultados de pacientes devido à necessidade de serviço não planejado relacionado a configuração dos programas de médias móveis.

Outro problema identificado é a tampa Frontal do equipamento. Existe o potencial de impacto na segurança e lesão física do operador caso a tampa frontal não esteja apoiada sobre a parte superior do analisador, pois pode cair se estiver aberta.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA05MAY2022 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, Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda a leitura da Carta ao Cliente e implementação das medidas de recomendadas. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar a atualização do software (versão 5.0) ou a atualização de hardware referente à tampa frontal quando estiver disponível.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima no Alerta a outros laboratórios, favor informá-los desta ação de campo e providenciar uma cópia da Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3886 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 3886](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2022.

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 21.06.2022.