

**Área:** GGMON

Número: 3911

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3911 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series apresentou problema de desempenho nas versões 3.3.3 do sistema. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity ci-series System Control Modulo - Módulo de processamento. Números de série afetados: Consultar lista anexa com Números de Série.

**Problema:**

A Abbott identificou um potencial problema de desempenho nas versões 3.3.3 e anteriores do software do Alinity ci-series. A Abbott está lançando a versão 3.4.0 do software do Alinity ci-series para corrigir esse problema.

Ao utilizar um sistema multimodular com pelo menos uma rack de frascos armazenada a bordo no carrossel de reagentes, existe o potencial de a rack de frascos a bordo não ser detectada pelo software do sistema. Isso pode ocorrer após a rack de frascos a bordo ter concluído a testagem em um módulo de processamento diferente do módulo onde foi armazenada.

- Embora a rack esteja no segundo módulo de processamento para testagem, o módulo de processamento original conclui a inicialização devido a uma solicitação de inicialização ou processamento.
- O RSM devolve a rack a bordo ao módulo de processamento original onde está colocada no carrossel de reagentes, porém, ela não é exibida na guia Atual da tela Reagentes desse módulo de processamento.
- A tela Inventário Cal/CQ exibe a rack de frascos a bordo com traços (---) na coluna do módulo e posição, indicando, de forma incorreta, que não está mais armazenada a bordo no módulo de processamento.

Se o RSM tentar colocar um cartucho de reagente ou rack de frascos a bordo na posição ocupada pela rack de frascos a bordo não detectada, o cartucho de reagente ou as racks de frascos a bordo poderão ser desalojadas e derramar.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-0119099) e informe o seguinte número de controle: FA02JUN2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA02JUN2022 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. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: [anapaula.silva@abbott.com](mailto:anapaula.silva@abbott.com).

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

**Recomendações:**

Siga as ações necessárias até que a versão 3.4.0 seja instalada:

No caso do Alinity ci-series multimodular, antes de uma solicitação de inicialização ou processamento em um módulo com status do instrumento Ocioso:

- Verifique a guia Atual da tela Reagentes e certifique-se de que nenhuma rack de frascos a bordo tenha um status de carregamento Processando.

- Aguarde até que a testagem seja concluída e a rack de frascos a bordo seja devolvida ao carrossel de reagentes.

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

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3911 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](#)

[Produtos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3911](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2022.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 3910

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3910 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Echelon Reinforced - Micro Cateter foram expostos a uma substância úmida durante o transporte. Risco de contaminação do produto. Recolhimento. Disposição final em avaliação pela matriz.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Echelon Reinforced - Micro Cateter. Nome Técnico: Cateter Intravascular de Microperfusão. Número de registro ANVISA: 10349000479. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 145-5092-150, 105-5092-150. Números de série afetados: Números de Lote: B177543; B262322. Todos os códigos e lotes afetados estão descritos na lista de distribuição enviada junto a esse documento.

**Problema:**

A Medtronic foi informada de que 10 unidades do Micro Cateter Echelon™ foram expostas a uma substância úmida durante o transporte. Os dispositivos impactados foram distribuídos posteriormente aos clientes. Esta ação de recall se limita a lotes de produção específicos e às quantidades de unidades (total de 10 unidades).

Não há nenhum impacto conhecido na barreira estéril do dispositivo contido na bolsa dentro da embalagem externa do dispositivo. Porém, existem possíveis riscos de que o contato com a superfície previamente umedecida, ou com qualquer resíduo restante, pode introduzir contaminantes no campo estéril durante um procedimento através do manuseio da embalagem, aumentando o risco de infecção.

O dano pode ser detectado pelo usuário porque a embalagem do dispositivo apresentará sinais evidentes do dano. As IFU do Micro Cateter Echelon™ declara que um dispositivo deve ser inspecionado antes do uso para garantir que não haja nenhum dano.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1268 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Disposição final em avaliação pela matriz.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covidien.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com)/[fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Micro Therapeutics, Inc - 9775 Toledo Way, Irvine CA 92618 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

1. NÃO utilize nenhum produto impactado. Retire e coloque em quarentena todos os produtos impactados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva os produtos impactados à Medtronic.
3. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.

A Medtronic tomou as medidas necessárias para evitar o futuro envio do produto impactado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3910 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3910](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/07/2022.

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 12.07.2022.

