

Área: GGMON

Número: 3973

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3973 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Família de instrumentos XEVO Mass Spectrometer IVD - Vulnerabilidade em relação aos aplicativos de software NeoLynx e IonLynx.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de instrumentos XEVO Mass Spectrometer IVD. Nome Técnico: Instrumento para análise por cromatografia. Número de registro ANVISA: 80102511700. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: XEVO™ TQD IVD. Números de série afetados: QCA1891; QCA1733.

Problema:

A empresa Waters Corporation informa sobre uma vulnerabilidade em relação aos aplicativos de software NeoLynx e IonLynx. A questão é independente da instrumentação usada para adquirir os dados.

De acordo com a empresa, a vulnerabilidade foi identificada no navegador de processamento NeoLynx e IonLynx, onde a amostra final de um lote pode ter testes não exibidos quando visualizados no navegador de processamento NeoLynx ou IonLynx e em relatórios gerados a partir do navegador.

O programa é executado depois que cada amostra termina seu processamento a cada injeção. O cliente inicia sua execução, analisa os resultados conforme adquiridos abrindo o navegador e verificando as intensidades, depois deixa o navegador aberto com autoatualização habilitada, o NeoLynx/IonLynx envia os resultados para o navegador enquanto ele processa. A vulnerabilidade no software pode causar uma exibição de resultados em que a análise ainda não foi finalizada antes que todos os dados do processamento tenham sido gravados em disco. Quando isso acontece, o último resultado fica incompleto na exibição do navegador (mas não no arquivo de resultado - nrf). A janela do espectro não está completamente carregada, aparece em branco e os canais finais da última função podem estar faltando.

No final da corrida, o cliente verifica as mensagens de erro, revisa a "falha" sinalizada e envia os dados carregados para o LIMS. O Browser só envia os dados que carregou, de modo que o arquivo eletrônico para o LIMS não mostrará as últimas transições de dados. Se essas últimas funções falham, elas não serão sinalizadas como tal no navegador.

Este cliente está em maior risco desta vulnerabilidade devido a:

Utilização da atualização automática.

Não agrupar amostras de pacientes com amostras de verificação de CQ.

Apenas revisando amostras sinalizadas como 'falhas'.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código XEVO-2022 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Alerta de Campo.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Waters Corporation - 34 Maple Street, Milford, MA 01757 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Seguir o passo a passo descrito no alerta emitido pelo fabricante que incluem:

- A Waters recomenda o uso de atualização manual no final de uma análise.

- A Waters também lembra os clientes de usarem os QCs no final de uma análise, conforme orientado pelas instruções de uso da Waters e pela orientação do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3973 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 V.1](#)

[Carta ao Cliente V.2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3973](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2022.

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.

NeoLynx e IonLynx são usados para processar dados de análise de injeção de fluxo, para qual, a aplicação de maior risco é a triagem neonatal. Portanto, o risco imediato para a saúde é um diagnóstico errôneo de um paciente para uma doença potencialmente fatal.

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: 3972

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3972 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System (80146502148); Família Instrumento Alinity hs (80146502143) - Vencimento do certificado de cibersegurança.

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. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer / Alinity hs Slide Maker Stainer Module. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

O software de aplicação (versão 4.3 e versões inferiores) do Centro de Controle do Sistema (SCC) do Alinity h-series e o motor incorporado do analisador (EAE) da interface do usuário local (LUI) contêm um certificado de cibersegurança que venceu em 08 de setembro de 2022. Sempre que o software verifica a data de validade do certificado de cibersegurança e detecta que este venceu, o SCC e/ou a LUI tornam-se não funcionais. Isso faz com que o Alinity h-series não consiga processar amostras.

Não há impacto para a cibersegurança ou integridade dos resultados no Alinity h-series por conta desse problema.

Uma vez que o SCC e/ou a LUI ficaram inoperantes, o instrumento não está disponível para processar amostras de pacientes, levando a um potencial atraso nos resultados dos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA09SEP2022 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.

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

Recomendações:

A Abbott já implementou as medidas necessárias para correção deste problema através da implementação dos Boletins de Serviço Técnico nº TSB-218-052B e TSB-221-023B.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA09SEP2022. ANVISA nº 80146502148 / 80146502143.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, notifique o ocorrido imediatamente ao Centro de Serviço ao Cliente local

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3972 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3972](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2022.

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 28.11.2022.

