

**Área:** GGMON

Número: 4196

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4196 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Arco Cirúrgico.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Arco Cirúrgico. Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10345162059. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cios Select. Números de série afetados: 10172; 10184.

**Problema:**

Foi identificada que uma cola incorreta foi aplicada na placa de plexiglass no conjunto da tampa do tanque único durante a fabricação Cios Select VA21 com FD (Número do material: 11577298). Isso pode resultar em sua possível queda. É mais provável que o problema aconteça se choques, colisões e vibrações ocorram com frequência.

As placas de plexiglass (utilizadas para que os feixes de laser se espalhem) no conjunto da tampa do tanque único podem se soltar, o que pode possibilitar a entrada de líquido no tanque.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código AX012/23/S 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. Endereço: Av. Mutinga, 3800, 4º e 5º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. - 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai - China.

**Recomendações:**

A entrada de líquidos deve ser proibida durante o uso. Por exemplo, medidas de proteção como campos estéreis são úteis e colisões do tanque único devem ser evitados.

Caso as placas de plexiglass estejam quebradas ou ausentes, o uso do sistema deve ser interrompido imediatamente até que a tampa seja substituída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4196 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 4196](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

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: 4195

**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4195 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil - Família Instrumento Alinity ci-series.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. 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: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series - System Control Modulo - Módulo de processamento. Números de série afetados: Todos com versões 3.4.0 e anteriores.

**Problema:**

A Abbott identificou possíveis problemas de desempenho no software do Alinity ci-series System, versões 3.4.0 e anteriores: 1. um cartucho ou rack de frascos a bordo pode ser carregado em uma posição do carrossel de reagentes que já está ocupada. / 2. Ao solicitar um relatório impresso na

tela Status da Amostra, um ID Amostra incorreto é impresso nas páginas seguintes do Relatório de Amostra do Laboratório quando todos os resultados do ID Amostra não couberem em uma página. / 3. Quando o código de barras da embalagem do calibrador é escaneado, os valores dos calibradores que mudam de um lote para outro não são atualizados em relação ao lote padrão. / 4. Quando um ensaio definido pelo usuário é configurado incorretamente com mais de 40 SmartWashes de cubeta ou 40 SmartWashes totais de probe de reagente R1 e probe de reagente R2, os outros testes permanecem com o status Programado. / 5. Quando é criado um ensaio fotométrico definido pelo usuário e nenhum volume de água é inserido para a diluição da amostra, o software não avalia os limites de volume total da amostra. / 6. Quando não são usadas as etiquetas Avery especificadas no Manual de Operações do Alinity ci-series para etiquetas de reagentes com código de barras 1D definidas pelo usuário, é possível que as etiquetas não colem no frasco de reagente R1 do Alinity c. / 7. A tela Suprimentos não exibe o status de Vencido para o módulo ICT quando o período de garantia de 20.000 amostras é ultrapassado antes de atingir o prazo de validade.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA30MAY2023 Rev.01 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil. 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 - CNPJ: 56.998.701/0001-16.  
Endereço: Rua Michigan 735 - Brooklin - SP. Tel: 1155367477. E-mail: [anapaula.silva@abbott.com](mailto:anapaula.silva@abbott.com).

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

**Recomendações:**

- Observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A da carta ao cliente até que a versão 3.5.0 do software seja instalada.
- Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório para a versão 3.5.0 do software do Alinity ci-series.
- 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: FA30MAY2023 Revisão 01. ANVISA nº 80146502000.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4195 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 4195](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2023.

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: 4194

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4194 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Coulter DxH Diluent.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Coulter DxH Diluent. Nome Técnico: Solução para Limpeza de Equipamentos. Número de registro ANVISA: 10033120725. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 1 Frasco X 10 Litros. Números de série afetados: 3541770, 3541830, 3541940, 3542030, 3542110, 3542310, 3542450, 3542630, 3542720, 3542780, 3542800, 3543020, 3543140, 3543160, 3543200, 3543220.

**Problema:**

A Beckman Coulter confirmou que números de lotes específicos do diluente, associado a um range de números de frasco (apêndice A da Carta da Notificação) mostraram que a condutividade, a osmolalidade e o pH estavam fora das especificações de fabricação. Os resultados do Controle de Qualidade podem falhar na sinalização para os parâmetros afetados. Nem todos os frascos do diluente dentro dos lotes afetados apresentaram o problema.

A lista de lotes afetados (apêndice A da Carta da Notificação) contém todos os lotes que apresentaram o problema, porém, nem todos foram importados e distribuídos no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-000913 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: [dmwolinger@beckman.com](mailto:dmwolinger@beckman.com).

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- A Beckman Coulter pede que se inspecione o número de lote definido em seu(s) instrumento(s) e seu estoque atual com o número de frasco correspondente, (consulte o Apêndice A da Carta de Notificação).
- Localize o número do frasco na etiqueta com código de barras 2D ou linear do reagente diluente (range de número de frasco que vai de 0001 a 0401 - apêndice B da Carta da Notificação).
- Entre em contato com o Suporte Técnico ao Cliente da Beckman Coulter para substituir os frascos afetados em seu estoque atual.
- Consulte a administração de seu laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é necessária.
- Descarte as unidades de DxH Diluente afetadas conforme a política de gerenciamento de resíduos do seu laboratório.
- Se o número de seu lote atual não estiver incluído no range, o diluente não foi afetado. Não é necessário fazer a substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4194 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 4194](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2023.

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 26.07.2023.