

**Área:** GGMON

Número: 4318

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4318 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Alinity S System. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 80146502070. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity s System. Números de série afetados: AS1140, AS1142, AS1244, AS1335, AS1297, AS1298, AS1059, AS1141, AS1143, AS1324, AS1060, AS1061, AS1082, AS1245, AS1292, AS1102, AS1105 e AS1239.

**Problema:**

A Abbott identificou um potencial problema com o Alinity s System (LN 06P16-01). Isso vai exigir a implementação de uma atualização de hardware no(s) Alinity s System(s) em seu laboratório. O Alinity s System utiliza sensores óticos em seis (6) locais para detectar vazamentos durante a operação do instrumento. Dos seis (6) locais no Alinity s System onde esses sensores podem ser utilizados, as superfícies refletoras na gaveta de gerenciamento de soluções a granel (Bulk Solution Management - BSM) e áreas do Sistema de Aplicação de Lavagem Alternativa (AWDS) opcional inibem a funcionalidade do sensor ótico.

O Alinity s System foi desenvolvido para incluir múltiplos canais de direcionamento de fluidos e códigos de mensagens associados gerados pelo software para alertar o operador sobre vazamentos e direcionar vazamentos para o recipiente de resíduos líquidos durante a operação do instrumento. Nenhuma queixa foi recebida sobre esse problema; no entanto, existe potencial para que o vazamento não seja detectado pelo Alinity s System nas áreas do BSM e AWDS.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA11OCT2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.  
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:  
[patricia.carvalholeite@abbott.com](mailto:patricia.carvalholeite@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH - Alemanha / Abbott Laboratories - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038, USA - Alemanha /

Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

- Verifique se o chão está seco e limpo embaixo e em torno do Alinity s System. Utilize boas técnicas laboratoriais e sempre use equipamento de proteção individual (EPI) ao operar o Alinity s System.
- Consulte as instruções na Seção 8, Riscos, do Manual de Operações do Alinity s System para a limpeza de derramamentos em caso de vazamento de água desionizada, Tampão de Lavagem Concentrado, Solução Pre-trigger ou Trigger do instrumento para o chão. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para assistência adicional.
- Caso tenha encaminhado o produto Alinity s System a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Seu representante Abbott local implementará a atualização necessária no(s) Alinity s System(s). O upgrade no hardware permitirá que o sensor ótico detecte vazamentos nas áreas do BSM e AWDS opcional e gere os códigos de mensagens associados.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- 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 código de referência: FA11OCT2023 - ANVISA nº: 80146502070.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4318 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 4318](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/10/2023.

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: 4317

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4317 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Sistema de Análise de Gases Sanguíneos - Rapidpoint (10345162346); Rapidpoint 500 System (10345161877).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Família Sistema de Análise de Gases Sanguíneos - Rapidpoint (10345162346); Rapidpoint 500 System (10345161877). Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10345162346; 10345161877. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10345162346) Rapidpoint 500e - Rapidpoint 500e; (10345161877) Rapidpoint 500 System. Números de série afetados: Ver Mapa de Distribuição.

**Problema:**

A Siemens Healthineers verificou que dois medicamentos, Maleato de Perhexilina e Cloridrato de Atomoxetina, podem interferir nos resultados de sódio reportados pelos Sistemas de Gasometria Rapidpoint 500 e Rapidpoint 500e.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código POC 23-018 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: Avenida Mutinga 3800, 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: [fsca.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:fsca.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics, INC. - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

É recomendado que a carta seja revisada pelo Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado.

A Siemens Healthcare Diagnostics revisará o Guia do Operador dos Sistemas Rapidpoint 500 e

Rapidpoint 500e referente a informação de substâncias interferentes. Assim que as revisões forem finalizadas, elas estarão disponíveis na Document Library.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4317 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 4317](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2023.

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 23.11.2023.