

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.

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 n°: 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.

Fonte: Anvisa, em 24.11.2023.