

Área: GGMON

Número: 4727

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4727 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; 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 para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Módulo de processamento. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

Problema:

A Abbott identificou dois possíveis problemas de desempenho no software do Alinity ci-series System, versão 3.5.3 e versões anteriores. A Abbott vai lançar a versão 3.6.0 do software do Alinity ci-series System em Novembro de 2024 para corrigir esses potenciais problemas. (Consulte os detalhes no Apêndice A da Carta ao Cliente).

Problema 1: Apenas no Módulo de Processamento do Alinity c, as calibrações do ICT podem falhar e/ou resultados discrepantes de ICT podem ser gerados se o procedimento diagnóstico 5102 Realizar Fluxo no Módulo ICT (c-series) ou o procedimento de manutenção 5501 Manutenção Diária (c-series) não for realizado após o procedimento diagnóstico 4804 Salvar ou Restaurar Dados DAQ (c-series).

Problema 2: Apenas no Módulo de Processamento do Alinity i, resultados incorretos podem ser gerados no seguinte cenário:

1. Se o módulo de processamento estiver descarregando vários cartuchos ou racks de frascos a bordo.
2. Se um conjunto de dois cartuchos de reagentes estiver carregado simultaneamente no gerenciador de amostras e reagentes (RSM).
3. Se ocorrer um erro de engate¹ ao carregar o segundo cartucho do conjunto e o cartucho de reagente retornar para o posicionador de reagentes.
4. Se o módulo de processamento continuar a descarregar cartuchos e/ou racks de frascos a bordo, o que pode resultar em um cartucho ou rack de frascos a bordo sendo carregado(a) em cima do cartucho de reagente atualmente no posicionador de reagentes.
5. Os cartuchos ou a rack de frascos a bordo poderá se deslocar² e derramar.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA21OCT2024-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. 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 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99356-9483. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Laboratories Dallas Texas - Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038, USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A da carta até que a versão 3.6.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório para a versão 3.6.0 do software do Alinity ci-series System.

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

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4727 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](#)

[Lista de Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4727](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/11/2024.

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: 4726

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4726 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diasorin Ltda - Liaison® Q.S.E.T. Device Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Liaison® Q.S.E.T. Device Plus. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 10339840534. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 100 tubos. Números de série afetados: 225084, 233154, 223244, 230094, 259144, 224244, 219104, 228174, 251234, 232094, 236174, 252244, 224124, 210204, 223274, 217134, 221214, 221294, 234114, 228224, 232294, 205144, 229224, 222314.

Problema:

Investigação interna determinou que 0,14% dos tubos nos lotes identificados podem ter tampas transparentes soltas. As tampas transparentes soltas podem permitir vazamento do tampão do tubo.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-2024-03 sob responsabilidade da empresa Diasorin 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: Diasorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70. Endereço: Avenida Ermano Marchetti, 1435 - 14º Andar - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3618-6019. E-mail: ricardo.monteiro@diasorin.com.

Fabricante do produto: Diasorin INC - 1951 Northwestern Ave. Stillwater, MN 55082 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os dispositivos devem ser inspecionados quanto as tampas transparentes soltas antes do uso. O usuário deve confirmar se a tampa transparente está firme segurando a tampa e girando. Se a

tampa estiver solta, o dispositivo deve ser descartado. Não tente usar o dispositivo, pois a tampa transparente solta pode ter permitido que o tampão vazasse e o volume do tampão pode ser insuficiente.

Preencher o Formulário de Resposta e enviar para ricardo.monteiro@diasorin.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4726 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 Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4726](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/11/2024.

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: 4725

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4725 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Geenius HCV Supplemental.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Família Geenius HCV Supplemental. Nome Técnico: Anticorpo Confirmatório para Vírus de Hepatite C (Anti-HCV). Número de registro ANVISA: 80020690405. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 20 testes. Números de série afetados: 3E0023; 4C0024; 4G0026.

Problema:

Durante um estudo interno, a equipe de P&D da Bio-Rad observou a presença de linhas reativas do capsídeo de anticorpos contra HCV em amostras negativas de plasma e soro, causando resultados indeterminados e, em alguns casos, até mesmo resultados falso-positivos, caso outra linha esteja presente ou se a intensidade da linha for suficientemente forte. Todos os lotes válidos atualmente disponíveis no mercado apresentaram comportamento semelhante. O estudo revelou uma especificidade de 96,5% em amostras de doadores de sangue, que é inferior à especificidade de 98,8% observada em avaliações clínicas anteriores, conforme observado na Instrução de Uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 003-2024 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3 boulevard Raymond Poincar 92430, Marnes-la-Coquette, France - França.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados tomem as seguintes medidas:

- Os laboratórios que não consigam implementar imediatamente um método alternativo poderão continuar utilizando o ensaio Geenius HCV Supplemental Assay, se a confirmação de resultados indeterminados ou positivos envolvendo a linha do capsídeo obtida com o ensaio Geenius HCV Supplemental Assay for realizada de acordo com as recomendações da OMS e/ou o algoritmo local, antes para relatar o resultado ao paciente.
- Pare de usar kits dos lotes afetados mencionados assim que um método alternativo estiver disponível em seu laboratório para confirmar resultados de triagem positivos.
- Descarte todas as unidades restantes em seu estoque assim que um método alternativo estiver disponível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4725 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 4725](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2024.

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: 4724

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4724 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda - Rochediabetes Care Platform.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Software distribuído via download em consultórios, clínicas especializadas, Prefeituras, UBS, Hospitais, Médicos. Nome Comercial: Rochediabetes Care Platform. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81414029001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: N/A.

Problema:

O display atualiza os dados pessoais, mas retém os dados clínicos do paciente anterior. O HCP então clica no ícone "home" para ir para a página principal e abrir o próximo paciente no Logbook (Paciente 2). O Logbook exibe os dados pessoais do Paciente 2, mas ainda mostra os dados clínicos do paciente anterior (Paciente 1).

Este problema tem aparência e efeito semelhantes ao problema anterior de incompatibilidade de dados do paciente, que foi introduzido e corrigido em abril/maio de 2024 (ação de campo SB_RDC_2024_02), ao usar o botão Voltar do navegador para navegar no RDCP/ACC.

No entanto, para este problema, o caminho do clique e a causa raiz são diferentes.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2024_04 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care

Brasil Ltda. 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: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Endereço: Rua Dr. Rubens Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo/SP - CEP 04730-903 - Brasil. Telefone para contato: 11 9.6406-0173. E-mail: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Endereço: Sandhofer Strasse 116 - 68305 - País: Alemanha.

Recomendações:

A Roche Diabetes Care já conduziu uma avaliação aprofundada do problema e implementou a correção de erro de sistema em 10 de outubro de 2024, com o lançamento da nova versão 2.11.3.

Como o problema já foi resolvido, nenhuma ação será necessária por parte do cliente, que já tem acesso à versão mais recente (2.11.3) sempre que iniciar sessão no Roche Diabetes Care Platform / Accu-Check Care. Caso queira verificar o número da versão com a qual está trabalhando, consulte o seguinte caminho de clique: “Centro de Ajuda” > “Informações do produto” > “Informações gerais”.

Não hesite em entrar em contato com a equipe de atendimento ao cliente Roche Diabetes Care em 0800 77 00 400 (opção 2) (de segunda à sexta-feira, das 8h00 às 17h00).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4724 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 4724](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/10/2024.

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: 4723

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4723 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - Família Respons.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Mato Grosso; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Família Respons. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80115310261. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Respons 940. Números de série afetados: Não lote dependente.

Problema:

A fabricante do produto respons 940, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, detectou que, em casos raros - ao usar o leitor de código de barras de amostra interno para determinar as posições de amostras com código de barras na bandeja - um código de barras pode ser alocado acidentalmente para a posição errada da amostra. Nesse caso, os resultados de uma determinada posição de amostra, serão atribuídos à amostra da posição anterior. Além disso, a amostra da posição anterior não é medida e não é marcada como pendente. As posições de amostra cadastradas manualmente não são afetadas pelo evento descrito acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ID#1389 sob responsabilidade da empresa Kovalent 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56. Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: DiaSys Diagnostic Systems GmbH - Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim - Alemanha.

Recomendações:

O fabricante, Diasys, recomenda que ao final de cada corrida, o usuário deve verificar se o número de amostras colocadas na bandeja corresponde à quantidade de relatórios gerados. Em caso de divergência, a amostra na posição que se encontra sem relatório e a amostra subsequente devem ser medidas novamente. Para isso, o usuário deve verificar a figura na tela do instrumento respons940 ao final da análise: a amostra sem relatório permanece cinza.

Determinações anteriores e atualmente realizadas com respons® 940 usando detecção de posição de amostra via leitor de código de barras interno que mostram o comportamento descrito acima devem ser avaliadas com cuidado e repetidas se ocorrerem resultados implausíveis. Posições de amostra alocadas manualmente não são afetadas.

Atualmente, a fabricante do produto respons 940, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, está realizando testes em uma atualização de firmware para resolução desse evento observado.

A Kovalent informará o mais breve possível sobre os próximos passos para solução do evento observado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4723 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4723](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/10/2024.

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 16.12.2024.