

**Área:** GGMON

Número: 4792

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4792 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: 318.

**Problema:**

A Abbott identificou que um painel do Elevador da Unidade de Reação Integrada (IRU) está ausente em alguns Alinity m Systems devido a um erro de montagem. O painel que está faltando no Elevador da IRU representa um potencial risco físico (mecânico) se um usuário tentar acessar a parte de trás do instrumento acima do elevador enquanto o Robô Manipulador da IRU estiver em movimento. De acordo com o Manual de Operações do Alinity m System (R13), existe potencial para ferimento e lesão corporal causados pelos componentes mecânicos em movimento quando o sistema está em funcionamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-AM-JAN2025.302 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 Molecular INC - Estados Unidos da América - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Um Engenheiro de Serviço de Campo da Abbott entrará em contato para agendar uma inspeção em seu instrumento. Caso o painel do elevador esteja ausente, ele será instalado.

Siga as instruções contidas no Manual de Operações do Alinity m System (R13), Seção 7, "Requerimentos para o manuseio de acessórios - Requerimentos para utilização", e Seção 8,

"Perigos mecânicos", ou entre em contato com o suporte técnico da Abbott para mais informações sobre esses perigos.

Especificamente, para reduzir o risco de perigos mecânicos, não realize tarefas manuais na superfície de trabalho do sistema e não insira nenhuma parte do corpo nas áreas com movimento mecânico durante a operação do sistema.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott e informe o seguinte número de controle: FA-AM-JAN2025-302. ANVISA nº 80146502220.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4792 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 4792](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2025.

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: 4791

Ano: 2025

**Resumo:**

Alerta 4791 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Mosaiq.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará. Nome Comercial: Mosaiq. Nome Técnico: Software de Planej. de Trat. por Radiação. Número de registro ANVISA: 80569320004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Mosaiq. Números de série afetados: versões 3.1.2, 3.1.3 e 3.2.1.

**Problema:**

O aplicativo Mosaiq 2D Image Review pode fornecer deslocamentos de imagem incorretos quando uma imagem de verificação 2D é tirada em um ângulo de suporte do paciente (rotação da mesa) diferente de 0 graus E se a máquina de tratamento for dimensionada de forma diferente do caracterizado na norma IEC61217.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/11/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCA-ESAB-0005 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1355, Andar 20, escritório 2001, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Telefone para contato: 11 5054 4550. E-mail: [lucy.nunes@elekta.com](mailto:lucy.nunes@elekta.com).

Fabricante do produto: Elekta Solutions AB - Endereço: Hagaplan 4, Stockholm, 11368 - País: Suécia.

**Recomendações:**

Os clientes incluídos no escopo do Aviso de Segurança de Campo não devem calcular mudanças a partir de imagens de verificação 2D tiradas em um ângulo de suporte do paciente diferente de zero (ângulo do sofá).

Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.

Informe a equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4791 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 4791](#)**

**Painéis da Tecnovigilância****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2025.

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: 4790

**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4790 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Pará; São Paulo. Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246980040; 81246986612. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246980040) Analisador Ortho Vision Max; (81246986612) Analisador Ortho Vision. Números de série/lote afetados ou versão de software: Software versão 5.16.

**Problema:**

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a QuidelOrtho™ identificou um problema nos Analisadores Ortho Vision® e Ortho Vision® Max que estão configurados para um Sistema de Informações Laboratoriais (LIS). Em certos casos, um diretório de arquivo inesperado foi configurado para a pasta Imagens do LIS e, após a instalação da versão de software (v) 5.16, o recurso de limpeza remove arquivo(s) com mais de 180 dias do diretório inesperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2024-314 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: [acaodecampo@quidelortho.com](mailto:acaodecampo@quidelortho.com).

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

### **Recomendações:**

Antes de atualizar para o Application Software v5.16 (MOD 90), os usuários devem verificar se um diretório dedicado para arquivos de imagem LIS está configurado.

Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.

Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação por cada Vision ou Vision Max em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4790 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 Confirmação de Recebimento](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4790](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2025.

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 07.02.2025.