

Área: GGMON

Número: 4851

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4851 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biodina Instrumentos Científicos Ltda - Analisador ABL90 Flex (10301160203); Analisador ABL90 Flex Plus, Ref: 393-092 (10301160226).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Analisador ABL90 Flex (10301160203); Analisador ABL90 Flex Plus, Ref: 393-092 (10301160226). Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10301160203; 10301160226. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (1030116023) ABL90 Flex; (10301160226) ABL90 Flex Olus. Números de série afetados: 090R1152N011, 090R1152N001, 090R1151N014, 090R1152N014, 090R1150N014, 090R1152N013, 090R1152N012, 090R0207N002, 090R0220N002, 090R0274N010, 090R0539N003, 090R0684N002, 090R0733N005.

Problema:

Alguns modelos com a versão de software Rwin 1.0 para ABL90 Flex e Rwin 1.1 para ABL90 Flex Plus ambas com CPU E3815 podem, inesperadamente, "congelar" e reiniciar durante a medida de uma amostra e parar de funcionar durante a reinicialização.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 915-435 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos 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: Biodina Instrumentos Científicos Ltda - CNPJ: 29.375.441/0001-50. Endereço: Rua São Pedro, 154 - Sala 308 - Centro - Niterói - RJ. Tel: 21 99985-0440. E-mail: sylvio.sj@biodina.com.br.

Fabricante do produto: Radiometer Medical APS - Akandevej 21, DK-2700, Bronshoj - Dinamarca.

Recomendações:

Aos empresa recomenda que evitem usar o aparelho caso não possuam mais de um equipamento disponível. Uma solução alternativa seria usar um outro aparelho ou enviar a amostra para o Laboratório Central. Busquem assegurar que haja amostra suficiente do paciente para a realização de uma segunda medida, caso a primeira seja perdida devido a reinicialização do aparelho.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4851 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 4851](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2025.

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: 4850

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4850 (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; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; 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: Número de Série não Específico.

Problema:

A Abbott identificou três potenciais problemas de desempenho no Software do Alinity m System e lançará uma atualização obrigatória do Software do Alinity m System (versão 1.9.0) para corrigir esses problemas.

Problema 1: A Câmera de Entrada de Amostras pode reconhecer incorretamente os tubos primários como tubos secundários se o usuário colocar etiquetas ou fizer marcações perto da bordados tubos.

Isso pode resultar em erros de aspiração devido à aplicação de parâmetros de aspiração incorretos.

Problema 2: As Unidades de Reação Integrada (IRUs) podem ficar em pilhas duplas durante o processamento se uma IRU for retirada da posição quando ocorre a inicialização do Processador da Unidade de Processamento de Amostras (SPUP). Isso pode causar uma paralisação do instrumento.

Problema 3: Caso um usuário crie manualmente uma ordem com um ID Amostra (SID) que ultrapasse o limite de vinte (20) caracteres, conforme descrito no Manual de Operações, e em seguida tente repetidamente colocar a ordem a bordo, o prazo de validade de reagentes, calibradores, controles e amostras poderá deixar de ser monitorado.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-FEB2025-305 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) 5536-7545. E-mail:
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:

Siga as medidas necessárias descritas na carta até que o seu Alinity m System receba o upgrade do software. Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.

Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório do software do seu Alinity m System. O upgrade do software estará disponível após a aprovação regulatória local.

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: FA-AM-FEB2025-305. ANVISA nº 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4850 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 4850

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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: 4849

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4849 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - TBS Insight.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraíba; Paraná; Pernambuco; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: TBS Insight. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81372440004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: TBS Insight V 3.X. Versão de software: TBS Insight V 3.X.

Problema:

Análises recentes identificaram uma variabilidade potencial em cálculos de varreduras de array rápidas em comparação com varreduras de array ao operar em máquinas Hologic Horizon. Essa variabilidade é geralmente menor do que a mudança menos significativa e é mais provável que ocorra para pacientes em qualquer extremidade da faixa de IMC ou aqueles passando por mudança de peso significativa. Em alguns casos, isso pode resultar em superestimação do TBS.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001 sob responsabilidade da empresa Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares 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: Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 22.256.726/0001-22. Endereço: Setor SAAN Quadra 03 S/N, Lote 560/580, Loja 02 - Edifício Milênio - Zona Industrial CEP: 70.632-300 - Brasília - DF. Tel: (61) 3234-1763. E-mail: regulatorioRT@medinovabrasil.com.br.

Fabricante do produto: Medimaps Group AS - Chemin Du Champ-Des-Filles 36ª 1228 Plan-Les-Ouates - Suíça.

Recomendações:

Para reduzir a variabilidade nos cálculos de varreduras rápidas de matriz em máquinas Hologic Horizon e mitigar o risco recém-identificado, os médicos são aconselhados a considerar o uso do modo de matriz padrão para cálculos de TBS, quando possível, até que a atualização esteja disponível. A próxima versão de manutenção do software incorporará um fator de correção aprimorado para varreduras rápidas de matriz, garantindo uma correção mais personalizada entre os dois modos de varredura e maior precisão em toda a faixa de IMC.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4849 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 4849](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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 05.05.2025.