

Área: GGMON

Número: 3083

Ano: 2019

**Resumo:**

Alerta 3083 (Tecnovigilância) – Biodina Instrumentos Científicos EIRELI – ABL90 Flex - ABL90 Flex Plus – Possibilidade de que valores de bilirrubina total-Bil sejam relatados com desvio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ABL90 Flex (10301160203); Analisador ABL90 Flex Plus (10301160226). Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10301160203; 10301160226. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ABL90 Flex (10301160203); Analisador ABL90 Flex Plus (10301160226). Números de série afetados: ABL90Flex (10301160203): 090R0933N007; 090R0841N020; 090R0933N014; 090R0841N025; 090R0841N022; 090R0841N028; 090R0841N029; 090R0841N019; 090R0841N023; 090R0841N024; 090R0933N013; 090R0932N018; 090R0933N010; 090R0933N008; 090R0932N002; 090R0933N015; 090R0841N021; 090R0841N026; 090R0841N028; 090R0932N012; 090R0932N029; 090R0933N002; 090R0933N005; 090R0933N006; 090R0933N009; 090R861N036. A empresa afirmou que não há, no mercado brasileiro, unidades do produto Analisador ABL90 Flex Plus (10301160226).

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que alguns equipamentos ABL90 Flex e ABL90 Flex Plus podem estar relatando valores de Bilirrubina total-tBil com desvios. O desvio aumenta com o aumento da Hemoglobina total-tHb, mas não de forma linear. Fazem parte dos aparelhos envolvidos na Ação de Campo os ABL90 Flex com número de série entre R0659 - R0977 que contenham Hemolizadores com número de série entre R1308-R2299.

Descrição do risco envolvido:

1) Para o Grupo A: Com neonatologia e relatando a tBil o desvio pode levar à uma interpretação errônea em casos de neonatos até quatro semanas de idade e com Hemoglobina total-tHb a partir de 15g/dL. Como o desvio é sempre no sentido de aumentar o valor, poderá ser iniciado um tratamento desnecessário com Luz ultravioleta e num pior cenário possível levar a uma transfusão exsanguínea. Junto com o resultado da tBil sempre há uma avaliação clínica, como a presença de icterícia, por isso, isoladamente o risco da tBil não é considerado alto.

2) Para o Grupo B: Sem neonatologia ou sem relatar a tBil, não haverá riscos. Para neonatos acima de quatro semanas de idade, crianças e adultos o maior incômodo, no pior dos cenários seria uma nova coleta de amostra.

**Ação:**

Ação de Campo Código 915-400 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos EIRELI. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 EIRELI - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua José Clemente, 90-Parte - Niterói - RJ. Tel: 21999850440. E-mail: [sylvio.sj@biodina.com.br](mailto:sylvio.sj@biodina.com.br).

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akandevvej 21 - 2700 Bronshoj - Dinamarca.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações: 1) Para os Clientes do Grupo A - Com neonatologia e usando a Bilirrubina total-tBil: Opção 1: Desativar a medida de tBil no aparelho. Opção 2: Para resultados de tBil com Hemoglobina total-tHb alta, a partir de 15g/dL, antes de iniciar uma investigação mais detalhada ou tratamento, refaça a medida da amostra em outro tipo de aparelho, por exemplo, no Laboratório Central e observar o quadro clínico geral do paciente, por exemplo a presença de icterícia. 2) Para Clientes do Grupo B - Sem neonatologia ou sem usar a tBil como parâmetro informado: Nenhuma ação se faz necessária.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3083 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente 01](#)

[Carta ao Cliente 02](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3083](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.