

Área: GGMON

Número: 3358

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3358 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series - Necessidade de atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series - System Control Modulo - Módulo de processamento. Números de série afetados: Todos. Número da lista: 03R70-01.

Problema:

O fabricante identificou problemas de desempenho em potencial nas versões 3.1.2 e anteriores do software Alinity ci-series. Possíveis ocorrências:

1. Em um cenário único, a exclusão de um protocolo de diluição definido pelo usuário em um ensaio fotométrico de química clínica pode fazer com que diluições inapropriadas ocorram ao processar outro protocolo definido pelo usuário para o ensaio em questão.
2. O procedimento diagnóstico dos pipetadores 4102 Calibração do Pipetador de Amostra (c-series) pode perder os alvos de calibração do posicionador de amostras e aprovar a calibração com valores de calibração incorretos.
3. Os cuidados associados a riscos biológicos, perigos químicos e peças móveis não estão listados no procedimento diagnóstico de fluidos-lavagem 1250 Diagnóstico a Vácuo (i-series).

Existe o potencial de gerar resultados de paciente incorretos e existe o potencial de o usuário entrar em contato com riscos biológicos, perigos químicos e peças móveis.

Ação:

Ação de Campo Código FA28SEP2020-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7073. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda seguir as medidas necessárias descritas no Apêndice A da Carta ao Cliente até que a versão 3.2.0 do software seja instalada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3358 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3358

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2020.

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.

Fonte: ANVISA, em 29.10.2020.