

Área: GGMON

Número: 3369

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3369 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil LTDA - Família Instrumento Alinity ci-series - Problemas de desempenho na versão 3.2.0 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: SCM01311, SCM01623, SCM01646.

Problema:

A empresa identificou problemas de desempenho em potencial na versão 3.2.0 do software do Alinity ci-series. Os Módulos de Processamento do Alinity i que utilizam a versão 3.2.0 do software e estão conectados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS) podem apresentar um problema no qual o Módulo de Processamento do Alinity i fará, de forma inesperada, uma transição do status Iniciado para Off-Line, fazendo com que os testes em processamento sejam enviados para Exceção.

Segundo a empresa, não há potencial para resultados de pacientes incorretos.

Ação:

Ação de Campo Código FA21OCT2020-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 que os Módulos de Processamento do Alinity i conectados a um LAS poderão seguir qualquer uma das seguintes ações necessárias até que a versão 3.2.1 do software seja instalada:

A) Carregar apenas reagentes Alinity i novos enquanto os Módulos de Processamento estiverem com status Ocioso ou

B) Pausar o módulo da interface de automação e certificar-se de que a interface não contenha amostras antes de carregar um número elevado de amostras (>25 testes) por rack.

Caso o Módulo de Processamento do Alinity i faça uma transição inesperada para o status Off-Line, realize o procedimento de reinicialização no módulo impactado antes de retornar ao status Iniciado.

Os clientes cujos Módulos de Processamento do Alinity i não estão conectados a um LAS poderão notar pequena redução na taxa de produção ou pequenos atrasos (normalmente inferiores a 1 minuto) ao pipetar as amostras caso vários cartuchos de reagente sejam carregados em um processamento. Se os atrasos impactarem o fluxo de trabalho do seu laboratório, acrescente apenas cartuchos de reagente novos enquanto o Módulo de Processamento estiver no status Ocioso.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3369 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 3369

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/11/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3368

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3368 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Architect EBV VCA IgM Calibrator - Recolhimento do lote 08159BE00.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Architect EBV VCA IgM Calibrator. Nome Técnico: Vírus Epstein-Barr (EBV). Número de registro ANVISA: 80146501836. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 frasco de 4,0 mL. Números de série afetados: 08159BE00.

Problema:

A empresa identificou que o Calibrador Architect EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, pode apresentar sinal reduzido de RLUs (Unidades de Luz Relativas). O sinal reduzido de RLUs pode provocar uma diminuição nos valores das RLUs de corte na calibração do ensaio, resultando em: a) aumento nos valores S/CO de Controle de Qualidade; b) resultados de pacientes não-reativos falsamente classificados como zona cinza no intervalo de 0,50 - 0,56 S/CO; resultados de pacientes de zona cinza falsamente classificados como reativos no intervalo de 1,00 - 1,13 S/CO.

O efeito dos valores de RLUs reduzidos é observado ao utilizar o Calibrador Architect EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, e independe do lote de reagentes Architect EBV VCA IgM utilizado.

Ação:

Ação de Campo Código FA29OCT2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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:

A) Interromper imediatamente o uso e segregue todo estoque remanescente do Calibrador Architect EBV VCA IgM, número de lote 08159BE00, de acordo com suas diretrizes locais e os procedimentos de seu laboratório.

B) Caso atualmente esteja usando ou tenha estoque desse lote, entre em contato imediatamente com o Suporte Técnico para a substituição do material.

C) Revise o comunicado com seu Diretor Médico ou Gerente de Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório quanto à necessidade de revisar resultados de pacientes já reportados.

D) Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

E) Caso você tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recall de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.

F) Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3368 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 3368](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/11/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3367

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3367 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico e Sistema de Ultrassom Affiniti - Possibilidade de erro de dados do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico (10216710275), Sistema de Ultrassom Affiniti (10216710306). Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10216710275 e 10216710306. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EPIQ/EPIQ 5/EPIQ 7 (10216710275). Affiniti 30/ Affiniti 50/ Affiniti 70 (10216710306). Números de série afetados: Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti dos modelos afetados que executam qualquer uma das seguintes versões de software: versões de software afetadas em todo o mundo: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1..

Problema:

A empresa verificou que, com certos fluxos de trabalho incomuns, é possível que dados incorretos do paciente sejam exibidos e salvos em um exame. Os problemas se manifestam de maneira diferente para diferentes versões de software, cujos detalhes são fornecidos na carta ao cliente. Em cada caso, os fluxos de trabalho recomendados são padrão e evitam o problema.

Se um usuário não tiver conhecimento do erro de dados do paciente, há um potencial para os seguintes riscos: atraso do tratamento, perda de dados do paciente, diagnóstico incorreto.

Ação:

Ação de Campo Código FCO79500532 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Orientações e sugestões de instruções de fluxo de trabalho.

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: Philips Medical Systems Ltda - Cnpj: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - BARUERI - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Philips Ultrasound, Inc. - 22100 Bothell Everett Highway - Bothell, WA 98021-8431 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que se verifique se o seu sistema foi afetado. Para determinar a versão do software do seu sistema de ultrassom:

A) Ligue o sistema e deixe-o terminar a sequência de inicialização

B) Pressione "Suporte" no lado direito do painel de controle

C) Em "Gerenciamento do sistema", clique em "Informações do sistema"

A versão do software está listada na Seção de Informações do Software.

Consulte a carta ao cliente para mais informações de como evitar o erro apresentado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3367 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 3367

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/11/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3366

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3366 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizada - Possibilidade de exposição desnecessária à radiação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de tomografia computadorizada Somatom Spirit Marca Siemens (10345162002), Equipamento de tomografia computadorizada Somatom Emotion (10345161972), Equipamento de tomografia computadorizada Somatom Sensation Marca Siemens (10234230145). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10345162002, 10345161972, 10234230145. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SOMATOM Emotion (2003); SOMATOM Sensation; SOMATOM Emotion (2007); SOMATOM Spirit. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa identificou possíveis cálculos de corrente da ampola incorretos pelo algoritmo CARE Dose4D para aquisições de cabeça com base nos topogramas p.a. (posterior-anterior) ou a.p. Dependendo da forma geométrica do osso do crânio, pode acontecer em casos que a distribuição de dose calculada não seja apropriada e isso pode levar à exposição desnecessária à radiação.

Ação:

Ação de Campo Código CT058/17/S & CT077/17/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Notificação aos clientes. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH; Siemens Shanghai Medical Equipment LTD. - Henkestrasse., 127 91052-Erlangen (Alemanha); 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318 (China) - Alemanha; China.

Recomendações:

A empresa recomenda o uso de topogramas em posição lateral para todas as aquisições de cabeça. Levando em consideração que o topograma p.a. ou a.p., segundo a empresa, é o preferido em protocolos específicos, tais como em aquisições Carotid Angio e RT_ Head Neck Shoulder, ela recomenda fortemente que se desative a função CARE Dose4D para esse tipo de aquisição.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3366 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](#)

[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3366](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2018.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa (Sistema Solicita): 09/10/2019.

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.

Fonte: ANVISA, em 13.11.2020.