

ALERTAS ANVISA EM 23.04.2024

---

---

**Área:** GGMON

Número: 4464

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4464 (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: 539; 201; 840; 1019; 1007; 657; 569; 318; 744.

**Problema:**

A Abbott identificou um problema relativo ao uso de alguns tubos de Meio de Transporte Universal (UTM) fabricados por terceiros no Alinity m System. O problema foi observado com o Copan® UTM-RT 3 mL sem pérolas (Meio de Transporte e Conservação para Testes de Diagnóstico Molecular Viral), Número de Peça (PN) 3C047N. No entanto, é possível que outros tubos fabricados por terceiros apresentem o mesmo problema.

A câmera do Alinity m System detecta se os tubos estão “tampados.” Se a câmera detecta uma tampa e não há barra de retenção na rack de amostras, o sistema gera a mensagem “Erro – 6013: Com tampa, sem barra de retenção.” Qualquer cor que não seja preto ou branco na Zona Branca (consulte o Apêndice A da Carta ao Cliente) no rótulo do tubo pode fazer com que a câmera detecte uma tampa falsa, resultando na geração do código de erro. Como se trata de um código de erro gerado incorretamente, a ação corretiva associada ao Código de Mensagem 6013, “Remova a rack de amostras e insira uma barra de retenção na rack” não resolverá o problema. O método correto para resolver o código de erro é descrito em Recomendações ao público-alvo.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-AM-MAR2024-298 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.carvalho@abbott.com](mailto:patricia.carvalho@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:**

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Se o código de erro 6013 ocorrer e houver tubos de amostra destampados na rack de amostras, escolha uma das seguintes opções para resolver o erro:

1. Aliquote a amostra em outro tubo permitido pelas instruções de uso do ensaio e certifique-se de observar os requisitos do rótulo do tubo de amostra de acordo com o Apêndice A.

OU

2. Cubra a parte colorida do rótulo do tubo presente na Zona Branca, descrita no Apêndice A, com material opaco branco (por exemplo, um adesivo branco) no local onde fica o código de barras. Evite cobrir qualquer informação necessária da amostra ao colar o adesivo adicional no tubo de amostra.

OU

3. Entre em contato com o fabricante do tubo que está causando o erro para discutir tipos de tubos alternativos que atendem as especificações das instruções de uso específicas do ensaio da Abbott e não deixe nenhuma cor no espaço que não deve conter cores (Zona Branca)

conforme indicado na Medida Necessária 2 e na imagem fornecida no Apêndice A.

Caso tenha distribuído ou transferido o Alinity m System, Número de Lista 08N53-002, favor informar os laboratórios impactados deste Aviso de Segurança em Campo, fornecer uma cópia deste comunicado e pedir que tomem as medidas necessárias listadas aqui.

Revise estas informações com sua equipe de laboratório e guarde este comunicado para consultas futuras. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante Abbott local. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

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-MAR2024-298. ANVISA n° 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4464 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4464](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2024.

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: 4463

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4463 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: O Deepunity Diagnost (todas as versões) em combinação com o Deepunity DICOM Services v. 1.0.9.0 e superior.

**Problema:**

O DeepUnity Dicom Services tem a capacidade de armazenar informações sobre interações de pacientes, ou seja, informações sobre visitas do paciente em um hospital. Se o suporte às interações estiver ativado, ao processar uma "BlockedQuery" Dicom proprietária para pacientes com informações de interações, mas sem localização atual (porque estão recebendo alta), os estudos de pacientes correspondentes serão omitidos das respostas. O BlockedQuery é amplamente utilizado pelos clientes Dedalus (como o DeepUnity Diagnost e o DeepUnity Viewer), pois permite que várias instâncias correspondentes sejam retornadas em uma única resposta Dicom, mesmo que não tenham sido solicitadas na consulta.

A classe SOP proprietária "BlockedQuery" não está funcionando nesse cenário. Isso acontece quando a localização do paciente é preenchida, mas o paciente não tem "localização atual" (porque recebeu alta e a interação foi concluída). A consulta do banco de dados subjacente se une à localização atual e, portanto, como a localização atual não existe, o(s) estudo(s) não

é(são) retornado(s).

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código MST0079419 sob responsabilidade da empresa DGS 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: [siele.santos@dedalus.com](mailto:siele.santos@dedalus.com).

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha.

**Recomendações:**

Ações realizadas pela DH Healthcare GmbH:

Informar os clientes afetados por meio desta carta;

Lançar uma correção com o Deepunity DICOM Services v.1.1.1.0 (lançamento planejado para o final de fevereiro de 2024).

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Antes de a correção estar disponível:

Caso o comportamento mencionado acima ocorra, entre em contato com a Dedalus para executar a solução alternativa disponível.

Depois que a correção estiver disponível:

Entre em contato com a DH Healthcare GmbH para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção DICOM Services (1.1.1.0);

Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão 1.1.1.0 correta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4463 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4463](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2024.

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: 4462

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4462 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity S System.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Alinity S System. Nome Técnico: Instrumento Destinado a Imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80146502070. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity S System. Números de série afetados: AS1143; AS1141; AS1059; AS1140; AS1142; AS1244; AS1335; AS1324; AS1060; AS1061; AS1297; AS1298; AS1082; AS1245; AS1292; AS1102; AS1105; AS1239.

**Problema:**

A Abbott identificou dois potenciais problemas que podem surgir ao operar o software do Alinity

s System versão 2.8.2 (Número de Lista 04U76-17) e versões anteriores. A Abbott está lançando o software do Alinity s System versão 2.9.0 (LN 04U7618) para evitar esses possíveis problemas e melhorar o sistema.

Problema 1 Este problema impacta apenas os instrumentos Alinity s System que estão integrados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS).

Locais de aspiração do pipetador de amostras atribuídos incorretamente no LAS podem fazer com que os resultados sejam erroneamente atribuídos ao SID (identificador único de amostra) errado.

Problema 2 - A posição do pipetador pode estar fora do alvo se a probe do pipetador não estiver reta ou centralizada corretamente devido ao contato não intencional do pipetador ou da probe do pipetador com outro componente durante a operação do instrumento. Uma inclinação de 1,5 – 2,0 mm no posicionamento da probe do pipetador pode causar pipetagem inexata sem gerar um código de mensagem de Robótica e sensores (5000-5999).

Data de identificação do problema pela empresa: 16/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA16JAN2024 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.carvalho@abbott.com](mailto:patricia.carvalho@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH / Abbott Laboratories - Max-Planck-Ring 2, 65205  
Wiesbaden, Germany / Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038, USA -  
Alemanha / Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Continue a operar e fazer a manutenção do Alinity s System conforme indicado no Manual de Operações do Alinity s System. Não é necessária nenhuma medida adicional por parte dos clientes.

O procedimento M&D 7140 Calibração do Pipetador de Amostras LAS (Logon FSE) só pode ser realizado por representantes treinados da Abbott. Se forem observados resultados erráticos ou imprecisão, siga as ações corretivas recomendadas no Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, Resolução de Problemas, Problemas Observados.

Uma probe de pipetador torta ou desalinhada pode ser detectada pela realização do procedimento M&D 7110 Retitude e Calibração do Pipetador. O procedimento é principalmente realizado por representantes Abbott durante a resolução de problemas e em visitas de serviço para a manutenção preventiva trimestral.

Caso tenha encaminhado o Alinity s System a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

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: FA16JAN2024. Anvisa nº 80146502070.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4462 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4462](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2024.

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 23.04.2024.

---