

**Área:** GGMON

Número: 3668

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3668 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil - Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System – Potencial desconexão - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System. Nome Técnico: Stent para artérias periféricas. Número de registro ANVISA: 81356112255. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Smart Flex. Números de série afetados: 258274; 256323; 255005; 260092 e 254204

**Problema:**

A empresa identificou que os lotes listados no Anexo I podem ter tido aplicação adesiva inadequada que poderia resultar e desconexão/separação.

O impacto potencial da separação da ponta distal inclui atrasos nos procedimentos já que o dispositivo teria que ser trocado por outro, além de intervenções que não foram planejadas (periféricas ou cirúrgicas) isquemia periférica ou necrose.

O problema não afeta o stent S.M.A.R.T.® Flex Vascular que tenham sido implantados com sucesso.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código Cordis20210930 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Recolhimento. Devolução para o fabricante. Recolhimento, envio ao fabricante.

**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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 – Avenida das Nações Unidas - Torre Norte - 24 andar, 12.901 - São Paulo – Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: eugenia.solomon@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Cordis Cashel - Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary – Irlanda - Irlanda.

**Recomendações:**

Segundo informou a empresa, a orientação aos clientes é:

1) Ler carta de Recall urgente de Dispositivo Médico.

2) Verificar imediatamente o inventário para confirmar se não possui unidades dos lotes afetados. Caso identifique que possui os lotes afetados, identifique-os e segregue-os para garantir que estes não serão utilizados. Verifique todo seu estoque.

3) Revisar, completar, assinar e retornar o Formulário de Conhecimento e envie diretamente para: tecnovigilancia.br@cardinalhealth.com

4) Retornar qualquer produto afetado para o endereço listado no Formulário de Conhecimento com a referência do seu número de cliente que está listado no formulário.

5) Compartilhar esta carta com outros na sua localidade que necessitem saber deste recall ou para algum local onde uma unidade afetada possa ter sido enviada. Caso uma unidade afetada tenha sido enviada para outro local, por gentileza providencie o seu retorno.

6) Manter registro da notificação até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Cordis/ Cardinal Health

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3668 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](#)

[Formulário de conhecimento](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3668](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2021.

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: 3667

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3667 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda -

Equipamentos de tomografia computadorizada - Erro no software - Atualização de software.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Top.; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.All.; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Open Pro; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Sim; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Now; Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Up. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10345162307; 10345162128; 10345162127. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos relacionados ao registro. Números de série afetados: Todos os equipamentos

### **Problema:**

A empresa reportou problemas técnicos identificados em certas versões de software (syngo CT VA20A SP4a, syngo CT VA20A SP5, syngo CT VA30A SP2, syngo CT VA30A SP2a, syngo CT VA30A SP3, syngo CT VA30A FP2), os quais podem resultar em problemas esporádicos, como interrupções no fluxo de trabalho e notificações inesperadas ao usuário. Erros esporádicos de software também podem ocorrer durante fluxos de trabalho intervencionistas.

As possíveis ocorrências incluem atraso no diagnóstico ou cancelamento da varredura e nova varredura do paciente durante procedimento intervencionista.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código CT016/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Vide Relação de Equipamentos Siemens.

### **Recomendações:**

A empresa desenvolveu uma versão atualizada do software para assegurar a realização de escaneamentos sem interrupção e reduzir o número de notificações aos usuários. A atualização também fornece melhorias no workflow, correção de bugs de performance e problemas de estabilidade já identificados.

A atualização ocorre de forma remota, levando em torno de 180 minutos para conclusão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3667 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](#)

[Relação de equipamentos AC Siemens](#)

[Instruções de instalação](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3667](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2021.

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 15.10.2021.