

Área: GGMON

Número: 3761

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3761 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ingenia - Travamento da mesa no modo manual - Correção de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ingenia. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR e 3.0T. Números de série afetados: Ver anexo Séries Afetadas.

Problema:

A Philips encontrou um problema que pode causar o travamento da mesa no modo manual. O problema só ocorre no modo manual devido a um contato entre o perfil da engrenagem e o Flexrack da unidade de acionamento horizontal (HDU, na sigla em inglês). Para mover a mesa do sistema de ressonância magnética (RM), a HDU usa primeiro uma função motorizada. A função manual é usada de modo secundário, como apoio, caso a mesa horizontal não funcione do jeito adequado ou se for preciso evacuar rapidamente um paciente do túnel por motivo de emergência.

A mesa pode travar se a HDU de um sistema de RM apresentar uma das seguintes condições:

- 1) O perfil da engrenagem não é arredondado.
- 2) O Flexrack é ligeiramente curvado.

Caso essas duas condições sejam verdadeiras, o movimento de saída da mesa pode travar no modo manual. O problema só ocorre no modo manual, porque na função motorizada o ponto de contato entre o perfil da engrenagem e o Flexrack é diferente.

A empresa não recebeu reclamações de clientes até julho de 2021.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FC078100527 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Inspeção do sistema e instalação de peça.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av.

Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

A empresa informou aos clientes que:

Em caso de necessidade imediata de evacuar um paciente do túnel com a função manual por motivos de emergência, pode haver um possível atraso, já que a função manual pode travar e a função motorizada da mesa é mais lenta.

Devem continuar usando a função motorizada no sistema de RM, já que o problema identificado na HDU não ocorre nesse modo. Se você usa a função manual e ela não funciona corretamente, será necessário movimentar a mesa com a função motorizada.

Preencher o formulário em anexo a Carta ao cliente para tratativas de correção das peças nos equipamentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3761 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](#)

[Séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3761](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2022.

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: 3760

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3760 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Industria e Comercio Ltda - Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin; Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise - Deslocamento entre partes do tubo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin; Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise. Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80053100015; 80053100013. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: B039-04-PA e Linha arterial 8mm sem catabolha. Números de série afetados: 21101501; 21100601; 21110201.

Problema:

O fabricante Promed Science Limited evidenciou em algumas unidades o descolamento entre as partes do tubo: o conector de bomba e o segmento de bomba e nos alertou sobre a necessidade de segregação e não comercialização dos lotes em questão.

Poderia ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, assim como também poderia ocorrer vazamento de sangue do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa Farmarin Industria e Comercio Ltda. Recolhimento. Devolução para o 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: Farmarin Industria e Comercio Ltda - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - Rua Pedro de Toledo, 600 - Guarulhos - SP. Tel: 11 2402-8800. E-mail: raquel.zandavalli@farmarin.com.br.

Fabricante do produto: Promed Science Limited Zhuhai Free Trade Zone - 52 Zhuhai Free Zone - Guandong, China.

Recomendações:

As orientações da empresa são: 1. Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos os produtos listados como alvo do recolhimento. 2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. 3. Segregar o produto afetado, identificar e aguardar a retirada pela transportadora.

Posterior a isso, contatar a empresa pelos canais disponíveis na carta ao cliente, para providências quanto ao recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3760 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](#)

[Lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3760](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2022.

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: 3759

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3759 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios X Telecomandado Digital - Dose irradiada pode exceder a taxa regulamentada. Correção em Campo. Reajuste no equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Raios X Telecomandado Digital. Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10369010069. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sonialvision G4. Números de série afetados: MP0000C82002; MP0000C9C001; MP0000C9C002 e MP0000CA3001.

Problema:

O fabricante identificou que, em algumas situações específicas, a dose irradiada pelo equipamento em questão pode exceder a taxa regulamentada pela norma IEC-60601-2-43(2-54). Porém o problema somente se manifesta quando o SID (distância entre o ponto focal do tubo de raios-x e a superfície do flat panel) é inferior a 1200 mm e a tensão (kV) aplicada em fluoroscopia é máxima. Os valores de ambos são mostrados em tempo real no console de comando do equipamento. No caso da tensão (kV) em fluoroscopia, seu valor máximo será atingido em pacientes com densidade mais elevada.

Caso o operador não siga as recomendações desta ação de campo, a dose irradiada poderá exceder a taxa regulamentada pela norma IEC-60601-2-43(2-54)

Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Correção em Campo. Reajuste no equipamento.

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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Avenida Tamboré 576 - Tamboré CEP: 06.460-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1756. E-mail: beatriz.dias@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japão.

Recomendações:

A Shimadzu recomenda aos usuários que mantenham o SID (distância entre o ponto focal do tubo de raios-X e a superfície do flat panel) em 1200 mm ou mais, assim a taxa de dose não excederá o limite especificado. O valor do SID é mostrado em tempo real no console de comando do equipamento.

Caso não seja possível este valor de SID e tenha que utilizar o valor de 1100 mm o operador deve observar sempre o tempo acumulado de fluoroscopia para que este não seja muito longo sob uma condição em que a tensão (kV) é máxima.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3759 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3759

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2022.

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: 3758

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3758 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Perfusor Space - Correção em Campo para testes adicionais nos equipamentos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Perfusor Space. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80136990572. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Perfusor Space. Números de série afetados: Vide Anexo Produtos Afetados.

Problema:

Informamos que fabricante do produto Perfusor space, B. Braun Melsungen AG, solicitou a realização de testes adicionais nos equipamentos, cujo números de série vão elencados no Anexo Produtos Afetados.

De acordo com o fabricante, não foi possível descartar eventual potencial risco, ainda que diminuto, relacionado a saída destes equipamentos diretamente para uso clínico. Entretanto, o risco fica limitado às séries mencionadas no Anexo Produtos Afetados, assim, de modo a nos assegurarmos do bom funcionamento dos equipamentos em comento, decidimos iniciar esta ação de campo e proceder a realização de testes funcionais visando aferir o seu bom desempenho.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Correção em Campo. Testes adicionais.

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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: sonia.quarterolli@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Melsungen AG - PfiEFFewiesen 34212 - Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

a) Segregue imediatamente os números de série mencionados nesta notificação, para execução de ações pela equipe de Assistência Técnicas dos Laboratórios B. Braun.

b) Imprima a Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo, anexo ao documento;

c) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (Carta de Confirmação de Recebimento Notificação de Ação de Campo) devidamente preenchido;

d) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. através do e-mail:
atendimento.Reclamacao@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3758 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](#)****Produtos Afetados****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3758](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/01/2022.

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:** 3757**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3757 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Máquina para Hemodiálise - Troca dos sensores potencialmente afetados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máquina para Hemodiálise. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80136990498. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Dialog+ (Bomba Única); Dialog+ HDF Online; Dialog+ (Bomba Dupla). Números de série afetados: Código 34103156A relacionado na carta ao cliente.

Problema:

A empresa identificou, durante testes adicionais, a possibilidade de um número limitado de peças de conexão dos sensores de bicarbonato e condutividade final apresentarem finas rachaduras, de forma que, o produto pode não apresentar seu comportamento normal, podendo levar a um vazamento e, posteriormente, a um possível desvio de equilíbrio. Este tipo de desvio dependerá se a máquina Dialog estiver equipada com um filtro de fluido de diálise ou não.

O fabricante do produto informa que, em um cenário simulado em laboratório, um excesso de ultrafiltração, no pior caso, foi de cerca de 600 ml/h em máquinas com filtro DF e a ultrafiltração insuficiente de cerca de 250 ml/h em máquinas sem filtro DF. Nas respectivas terapias simuladas, o alarme foi acionado na primeira hora. Essas situações extremas, criadas artificialmente, não ocorreram em campo nem em investigações com sensores de condutividade afetados. O fabricante relata não ter havido nenhuma ocorrência reportada.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-03-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Devolução para o 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: sonia.quarterolli@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - AM Buschberg 1 - Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

As orientações da empresa são:

a) Uma equipe técnica será deslocada a instituição com o equipamento, a fim de realizar a verificação imediata das máquinas potencialmente afetadas; b) Garanta a interrupção do uso do(s) equipamento(s) e aguarde a verificação técnica; c) Preencha todos os campos do Anexo "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento"; d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico ou Engenheiro Clínico no referido Anexo da Carta ao Cliente;

e) Entregue a carta em mãos para o técnico de assistência técnica, que efetuou a verificação do equipamento ou envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECOLHIMENTO CONDUCTIVITY SENSOR (END)", através do endereço de e-mail: atendimento.Reclamacao@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3757 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3757

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/01/2022.

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: 3756

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3756 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper - Fuga de líquido refrigerante do sistema de resfriamento do detector - Correção de partes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD20. Números de série afetados: 125; 1402; 1691 e 1852.

Problema:

A Philips descobriu um problema com o sistema de resfriamento do detector plano. Devido a uma fuga no sistema de resfriamento do detector plano, pode haver fuga do líquido de resfriamento fora da bandeja de gotejamento do refrigerador Laird. Se isso ocorrer, o líquido pode escorrer em componentes elétricos no armário R localizado na sala técnica, o que pode causar danos ao sistema.

Até o momento, a empresa não recebeu nenhum relatório de danos causados ao paciente devido a este problema.

Se o líquido refrigerante entrar em contato com componentes elétricos, pode causar eventos térmicos, como odor proveniente de chamas, fumaça ou fogo. Se isso ocorrer, haverá um atraso no procedimento e, possivelmente, uma interrupção do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FC072200484 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Inspeção do sistema e instalação de peça.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

As orientações da empresa são:

Se for detectado um odor de chamas, fumaça ou fogo da sala técnica, desligue o interruptor principal do sistema, pare de usar o sistema e entre em contato com a Philips. Em caso de fumaça ou fogo, siga os procedimentos de emergência da sua instituição.

Coloque esta carta de Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips tenha corrigido o seu sistema.

Preencha e devolva o formulário de resposta anexado à Carta ao Cliente para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam esta carta de Aviso de Segurança Urgente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3756 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3756

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/01/2022.

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: 3755

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3755 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion - Bloqueio de mesa APC ao usar o sistema Azurion versão 2.1.x - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 5; Azurion 7; Azurion 3. Números de série afetados: 2; 10; 21; 22; 29; 38; 47; 64; 102; 108; 169; 132; 155; 180; 207; 541; 46; 54; 67.

Problema:

A empresa informou que no sistema Azurion versão 2.1.x, o usuário pode usar o controle automático de posição (APC) para movimentar o suporte e a mesa com base em imagens ao vivo ou de referência, para posições armazenadas anteriormente ou projeções pré-definidas.

Foi descoberto que, ao pressionar ou soltar o botão APC (accept) e o botão Float Tabletop (panning) ao mesmo tempo, existe a possibilidade de que o sistema pare de reagir às solicitações de movimento (bloqueio da mesa) e a captura de imagem raio-X fique indisponível. Este problema é causado por um defeito do software.

Se esse problema ocorrer, haverá um atraso no procedimento.

Até o momento, não foi reportado dano associados a esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72200494 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

As orientações da empresa são:

Não pressione ou solte o botão APC (accept) e o botão Float Tabletop (panning) ao mesmo tempo

durante o procedimento.

Se a mesa travar, não faça uma reinicialização completa*. Levará 6 minutos até que o sistema esteja totalmente disponível novamente.

Se a mesa travar, faça uma reinicialização suave*. Com uma reinicialização suave, o sistema estará totalmente funcional após 90 segundos. A fluoroscopia estará disponível após 60 segundos.

As opções de reinicialização do sistema estão descritas na seção 4.2 das Instruções de Uso.

Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema.

Preencha e devolva o formulário de resposta anexado à carta ao cliente para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam este Aviso de Segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3755 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3755](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2022.

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 27.01.2022.