

Área: GGMON

Número: 3914

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3914 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizado. Erros de software com interrupções no fluxo de trabalho. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada (10345162307); Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom go.Now (10345162128); Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom go.Up (10345162127); Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom X.cite (10345162393). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 10345162307; 10345162128; 10345162127; 10345162393. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Somatom go.Now; Somatom go.Up; Somatom X.cite. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

Alguns problemas técnicos foram identificados na versão de software syngo CT VA30A SP4, e esses problemas podem resultar em interrupções no fluxo de trabalho de digitalização, notificações inesperadas de usuários e artefatos de imagem. Erros de software também podem ocorrer durante fluxos de trabalho intervencionais.

Problemas técnicos encontrados no software atual podem levar aos seguintes problemas potenciais ao paciente:

- Possível repetição de exame devido a degradação da qualidade da imagem. Nenhum diagnóstico errado foi relatado à Siemens em relação a esta questão até hoje;
- Emissão de radiação adicional e reaplicação de contraste devido à repetida intervenção causada por posição imprecisa;
- Atraso no diagnóstico ou interrupção de exame e repetição do exame do paciente.

A carta de código CT078/21/S foi disponibilizada pelo fabricante e encaminhada aos clientes. Porém, foi substituída pela carta de código CT010/22/S, para atualização do código da correção em campo relacionada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código CT010/22/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. 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: Siemens Healthcare GmbH - Alemanha - Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. - China, República Popular - Siemens Healthcare Diagnosticos Ltda - Brasil.

Recomendações:

O fabricante recomenda que os usuários realizem a instalação da atualização de software fornecida o mais rapidamente possível, para mitigar os riscos relacionados ao problema identificado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3914 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 V1](#)

[Carta ao Cliente V2](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3914](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2022.

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: 3913

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3913 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico. Falha no software com travamento do sistema. Orientações e sugestões de instruções de fluxo de trabalho. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom EPIQ (10216710275); Sistema de Ultrassom Affiniti (10216710306). Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10216710275; 10216710306. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx, EPIQ CVxi, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) executando qualquer uma das seguintes versões de software: 5.0, 5.0.1, 5.0.2. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

Devido a uma falha no software, ao revisar ou ajustar os resultados dos exames xPlane, há uma probabilidade de que os sistemas de ultrassom EPIQ e EPIQ Affiniti não respondam (travem) impedindo que os usuários continuem o uso clínico. O sistema de ultrassom emite uma notificação de erro que inclui a maneira de reiniciar e restabelecer o sistema. A Philips recebeu um relatório informando que um sistema de ultrassom EPIQ travou várias vezes durante um procedimento cardíaco aberto enquanto um transdutor de Ecocardiograma Transesofágico (TEE) estava em uso. Cada vez que o sistema travou foi necessário reinicializar, pelo menos uma vez, para que ele voltasse ao funcionamento normal. O procedimento foi concluído com sucesso, sem efeitos adversos para o paciente.

A Philips identificou dois problemas nos sistemas de ultrassom Philips EPIQ & Affiniti que podem representar um risco para os pacientes. Este Aviso de Segurança de Campo URGENTE destina-se a informá-lo sobre duas questões:

- Problema nº 1: Travamento potencial no plano x.
- Problema nº 2: Potencial Comprometimento do sinal Doppler de onda de pulso usando o modo duplo.

A Philips não tem conhecimento e não recebeu qualquer relato sobre lesões relacionadas a estes problemas.

Do total de 210 equipamentos potencialmente afetados, 176 estão na versão de software atingida, e terão o risco mitigado com as informações da FSN. Assim que houver update de software disponível através da FCO79500535, os sistemas serão atualizados. A FSN em português está em validação, e será disponibilizada aos clientes assim que disponível. Anexamos FSN versão A em português e a FSN versão B inglês, no momento.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FCO79500535 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Orientações e sugestões de instruções de fluxo de trabalho. 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 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

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

Recomendações:

Problema #1 e #2- Verificar se o seu sistema foi afetado. Os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx, EPIQ CVxi, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) executando qualquer uma das seguintes versões de software: 5.0, 5.0.1, 5.0.2. Como identificar a versão do software de seu sistema de ultrassom:

1. Ligue o sistema e deixe-o terminar a sequência de inicialização.
2. Pressione Support no lado direito do painel de controle.
3. Em System Management, clique em System Information.
4. A versão do software está na Seção Software Information.
5. Se você tiver versões de software 5.0, 5.0.1 ou 5.0.2, prossiga com as ações da etapa 4 descritas no Aviso de Segurança.
6. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e dos perigos / danos associados.
7. Afixe este aviso próximo ao EPIQ afetado ou à (s) unidade (s) Affiniti para facilitar a consulta.

Até que a Philips atualize seus sistemas com FCO79500535, continue a seguir as instruções do AVISO DE SEGURANÇA para atenuar os problemas identificados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3913 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 3913**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2021.

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: **3912**

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3912 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Controle de Bioquímica. Discrepância na data de validade impressa no rótulo do Nível 3.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990117. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HS2611, Controle Bioquímica Ensaiado Dois Níveis (10x5ml - 5x5ml Nível 2; 5x5ml Nível 3). Números de série afetados: HS2611, Controle Ensaiado de Bioquímica Bi-Nível - Níveis 2 e 3, Lote 590845.

Problema:

A Randox Laboratories tomou conhecimento sobre uma discrepância na data de validade impressa no rótulo do Nível 3, lote 1195UE, parte do Controle Ensaiado de Bioquímica Níveis 2 & 3, HS2611, kit lote 590845. Esta correção não oferece risco.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0025 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Transmissão de Notificação de Campo (NAC): Essa notificação é para deixar cientes os usuários (laboratórios) sobre uma discrepância na rotulagem. Envie uma cópia da notificação para todos os

clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3912 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 resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3912](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2022.

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 18.07.2022.