

Área: GGMON

Número: 4036

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4036 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10337990040. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: PROvido. Números de série afetados: 250322001; 300322001; 60422001; 60422002; 110522002; 250522001; 210322001.

Problema:

A Leica Microsystems ficou ciente do risco de superaquecimento da fonte de alimentação em função da sobrecarga de um componente interno. Conseqüentemente, devido à sobrecarga dos componentes internos, um componente específico pode falhar, o que fará com que o dispositivo desligue inesperadamente.

Esta falha no dispositivo poderá causar interrupção não intencional de um procedimento cirúrgico. O perigo associado à falha é uma interrupção involuntária do procedimento.

O superaquecimento da fonte de alimentação ocorreu em função de alguns pontos fracos no processo de um subfornecedor que produziu a Unidade da Fonte de Alimentação afetada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15° andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: (11) 98212-3706. E-mail: caio.navarro@leica-microsystems.com.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (Schweiz) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

Recomendações:

Você pode continuar a usar o sistema até essa atualização de campo. Com base em nossa análise,

há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.

Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das “Notas de segurança” conforme descrito na Seção 3 para seguir a recomendação de ter um dispositivo reserva disponível e de seguir a lista de verificação “Lista de verificação antes da operação” - consulte trechos do Manual do usuário mais recente abaixo:

* Seção 3 "Notas de segurança": Como qualquer outro aparelho de sala de cirurgia, este sistema pode falhar. Sendo assim, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema backup seja disponibilizado durante a operação.

* "Lista de verificação antes da operação": Conecte o cabo de alimentação + Ligue o microscópio.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4036 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 4036](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2022.

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:** 4035**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4035 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10337990008. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Leica M530 OHX. Números de série afetados: 190322002; 210322002; 310522002.

Problema:

A Leica Microsystems ficou ciente do risco de superaquecimento da fonte de alimentação em função da sobrecarga de um componente interno. Conseqüentemente, devido à sobrecarga dos componentes internos, um componente específico pode falhar, o que fará com que o dispositivo desligue inesperadamente.

Esta falha no dispositivo poderá causar interrupção não intencional de um procedimento cirúrgico. O perigo associado à falha é uma interrupção involuntária do procedimento.

O superaquecimento da fonte de alimentação ocorreu em função de alguns pontos fracos no processo de um subfornecedor que produziu a Unidade da Fonte de Alimentação afetada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: (11) 98212-3706. E-mail: caio.navarro@leica-microsystems.com.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (Schweiz) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

Recomendações:

Você pode continuar a usar o sistema até essa atualização de campo. Com base em nossa análise, há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.

Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das "Notas de segurança" conforme descrito na Seção 3 para seguir a recomendação de ter um dispositivo reserva disponível e de seguir a lista de verificação "Lista de verificação antes da operação" - consulte trechos do Manual do usuário mais recente abaixo:

* Seção 3 "Notas de segurança": Como qualquer outro aparelho de sala de cirurgia, este sistema pode falhar. Sendo assim, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema backup seja disponibilizado durante a operação.

* "Lista de verificação antes da operação": Conecte o cabo de alimentação + Ligue o microscópio

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4035 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 4035](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2022.

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: 4034

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4034 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Optix Reader – Erro na identificação de pedidos para um mesmo paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Optix Reader. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986857. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Optix Reader. Números de série afetados: 64000311, 64000129, 64000179, 64000322, 64000265, 64000327, 64000319, 64000310, 64000305, 64000130, 64000131, 64000174, 64000175, 64000176, 64000177, 64000178, 64000173, 64000333 e 64000372.

Problema:

Pedidos são processados para o mesmo paciente no Ortho Optix™ Reader, o software pode não ser capaz de identificar que os pedidos são para o mesmo paciente e pode não realizar as verificações de resultados discrepantes.

As verificações de resultados discrepantes não seriam realizadas, resultando na possibilidade de resultados incorretos serem relatados sem serem detectados. Esse problema afeta apenas os resultados do paciente. O problema não afeta os resultados do controle de qualidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-281 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnóstics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

Ação necessária:

- Ao processar vários pedidos para um paciente no Ortho Optix™ Reader, siga as instruções alternativas listadas na carta ao cliente.

- Preencha o formulário de confirmação de recebimento.

- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Se você tiver alguma dúvida sobre os pedidos processados nos cenários listados na carta ao cliente, consulte o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4034 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 4034](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2022.

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: 4033

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4033 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros para PTH Intacto (iPTH) - Resultados de iPTH com viés negativo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros para PTH Intacto (iPTH). Nome Técnico: Hormônio Paratireóideo Intacto (iPTH). Número de registro ANVISA: 81246982499. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 4 conjuntos de Controle Imunodiagnóstico Vitros para PTH Intacto (iPTH) 1, 2 e 3 VITROS (PTH sintética liofilizada em tampão com soro bovino e agente antimicrobiano, volume de reconstituição de 1,0 mL). Números de série afetados: 1610, 1621, 1630, 1640, 1645, 1650, 1670.

Problema:

A Ortho recebeu 166 reclamações para Vitros iPTH Reagent Pack relacionadas a observações de pacientes com iPTH abaixo do esperado e resultados de Controle de Qualidade (QC) com os lotes afetados listados acima. Os clientes relataram os resultados de iPTH com viés negativo ao comparar os resultados produzidos a partir dos lotes de reagentes afetados com os resultados produzidos a partir de lotes não afetados para testes de correlação de pacientes, bem como avaliar os resultados de controle de qualidade de BioRad e Thermo Fisher.

A investigação da Ortho comparou os resultados produzidos a partir de lotes de reagentes afetados com os resultados produzidos a partir de lotes de reagentes não afetados e confirmou uma mudança média de -12% nos resultados de amostras de pacientes. A investigação da Ortho incluiu 119 amostras de pacientes, com concentrações de amostras de pacientes variando de 10 pg/mL - 2391 pg/mL, com o maior viés observado em uma amostra individual em aproximadamente -26,7% e um viés médio estimado geral de aproximadamente -12%.

Uma mudança negativa variável no desempenho também foi confirmada usando os controles de imunoensaio BioRad Liquicheck/Lyphocheck Specialty e os controles de imunoensaio Thermo Scientific MAS Omni-IMMUNE quando comparados com seus valores atribuídos publicados. Os controles de iPTH de produtos de imunodiagnóstico Vitros não detectam esse viés, portanto, nenhuma mudança de desempenho dos controles foi observada.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código TC2022-275 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

Ações necessárias:

- Ao usar os lotes afetados do Vitros iPTH Reagent Pack no intraoperatório, as amostras do paciente devem ser testadas usando o mesmo lote de reagente e material QC para a linha de base e durante todo o procedimento.
- Ao realizar testes de amostras de pacientes usando os lotes afetados do Vitros iPTH Reagent Pack, ajuste o intervalo de referência do seu laboratório em -12%.
- Até que um novo lote de Vitros iPTH Reagent Pack esteja disponível, esteja ciente de que existe a possibilidade de observar resultados com viés negativo ao usar os lotes afetados de Vitros iPTH listados acima.
- Se você optar por não continuar usando os lotes afetados de Vitros iPTH, a Ortho creditará sua conta. Indique as quantidades a serem creditadas através do formulário de Confirmação de Recebimento.

Observe: A Ortho está em processo de fabricação de novos lotes de reagentes com ETA previsto para 19 de dezembro.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 15 de dezembro de 2022.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Continuação das ações necessárias:

- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que seu laboratório receba muito Vitros iPTH não afetado por este problema.
- Se o seu laboratório teve este problema com o produto, informe a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4033 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 4033](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2022.

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: 4032

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4032 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m Resp-4-Plex - Potencial para resultados falso positivos para vírus gripe B e do Vírus Sincicial Respiratório (RSV).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity m Resp-4-Plex. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80146502334. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 526483; 525766; 525460.

Problema:

A Abbott recebeu relatos de um aumento nos controles negativos reativos e resultados falsamente positivos com certos lotes do Kit AMP Alinity m Resp-4-Plex (CE), Número de Lista 09N79-090, e do Kit AMP Alinity m Resp-4-Plex (EUA), Número de Lista 09N79-096, no Alinity m System. De maneira específica, foi relatada uma elevação na quantidade de controles negativos reativos e resultados falsamente positivos para os alvos do vírus da influenza B (gripe B) e do Vírus Sincicial Respiratório (RSV).

Existe potencial para resultados falsamente positivos para gripe B e RSV ao utilizar os números de lista e números de lote mencionados acima associados à fabricação desses lotes. Também há potencial de atraso nos resultados ao usar esses lotes, já que controles negativos reativos invalidam o processamento de amostras.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-NOV2022-283 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Descarte de inventário.

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 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 55367477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Descarte o inventário dos lotes listados no Apêndice A.

- Caso tenha encaminhado algum kit desses lotes a outros laboratórios, informe-os a respeito deste Aviso Urgente de Segurança em Campo e forneça uma cópia deste comunicado.

- Envie o formulário de Resposta do Cliente correspondente.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-NOV2022-283. ANVISA nº 80146502334.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4032 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 4032](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/12/2022.

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: 4031

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4031 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia - Problemas na bateria de backup.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flow-c. Números de série afetados: SN 4280 - SN 4425 - SN 4426 - SN 4427 - SN 4444 - SN 4583 - 4594.

Problema:

Foi identificada que a bateria de backup de energia pode impedir que o dispositivo funcione conforme recomendado. A informação é apresentada ao usuário como Alarme Técnico TE77, quando é feito o checkout do sistema (SCO). Isto é uma indicação de que a capacidade da bateria foi prejudicada. O problema é resolvido com a substituição da bateria.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/22/009/NU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Rua Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

SCO é um procedimento exibido automaticamente para garantir a funcionalidade correta do

sistema, desempenho ideal e segurança do paciente durante a partida do sistema de anestesia. SCO deve ser realizado uma vez por dia, ou antes de conectar o primeiro paciente dentro de um período de 24 horas, após substituir o cassete do paciente e depois que o sistema tiver sido transportado. Um teste da bateria de reserva está incluído no SCO, e caso seja detectado um problema com a bateria, um alarme técnico (TE77) será exibido. Se você receber um alarme técnico, favor entrar em contato com seu representante local de serviço.

Desde que o sistema passe o SCO, ele pode ser usado normalmente.

A Getinge irá substituir gratuitamente as baterias de reserva de energia em suas unidades afetadas. Você será contatado por um representante da Getinge para agendar a substituição de preferência em conjunto com a manutenção preventiva anual.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4031 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 4031](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2022.

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: 4030

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4030 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ORAcollect-DNA - Evaporação do líquido estabilizador acima do esperado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ORAcollect-DNA. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 80117580124. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: OCR-100. Números de série afetados: YH529, YH530.

Problema:

Testes internos de rotina na DNA Genotek Inc. determinaram que alguns lotes fabricados, listados acima, podem apresentar evaporação do líquido estabilizador acima do esperado. Como resultado, em um pequeno subconjunto de produtos, a quantidade de líquido estabilizante disponível pode ser menor do que o esperado. Isso pode afetar a data atual de "Coletar amostra até/Usar até" (ou seja, o prazo de validade), que é indicada no rótulo do tubo do dispositivo de coleta.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 83/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Av. Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: DNA Genotek Inc. - 3000 - 500 Palladium Drive, Ottawa, ON, Canada, K2V 1C2 - Canada.

Recomendações:

1. Você possui produtos não utilizados com os lotes listados acima:

- Não use o produto. Entre em contato com Guilherme Carvalho (gcarvalho@interprise.com) para devolver e substituir o produto.

2. Você tem produtos não utilizados com números de lote diferentes dos listados acima:

- Nenhuma ação. Os produtos podem ser usados conforme rotulados, de acordo com a data "Coletar amostra até/Usar até" listada no rótulo do tubo do dispositivo de coleta.

3. Você encomendou produtos, mas não os recebeu:

- Nenhuma ação é necessária. A data "Coletar amostra até/Usar até" listada no dispositivo é precisa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4030 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 4030](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2022.

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: 4029

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4029 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Ventana PD-L1 (SP142) Assay - Risco de resultado de PD-L1 falso negativo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventana PD-L1 (SP142) Assay. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Carcinomas em Geral. Número de registro ANVISA: 10287411206. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 50 testes. Números de série afetados: G06715; G06715; G06715; G24564; G24564; H00001; H00001; H07164; H07164; H07164; H15132; H18578; H23050; J00572; J00572; J01568; J01568; J14244.

Problema:

A Ventana Medical Systems, Inc. (Roche), fabricante do produto no exterior, observou uma coloração fraca inaceitável para alguns lotes no mercado do Ventana PD-L1 (SP142) durante comparações e estudos internos. Estas colorações fracas afetam o limítrofe de resultados positivos versus resultados negativos do teste. Isso pode causar uma redução tanto na intensidade da coloração quanto na porcentagem da positividade, o que pode potencialmente levar a um resultado de PD-L1 falso-negativo. Além disso, quando o teste é utilizado como diagnóstico complementar, um paciente pode não ser identificado como elegível para tratamento com a terapia associada Tecentriq® (atezolizumabe).

Esta questão pode causar uma redução tanto na intensidade da coloração quanto na porcentagem da positividade, o que pode potencialmente levar a um resultado de PD-L1 falso-negativo. Além disso, quando o teste é utilizado como diagnóstico complementar, um paciente pode não ser identificado como elegível para tratamento com a terapia associada Tecentriq® (atezolizumabe).

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Informação e recomendações aos clientes sobre a utilização do produto.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86.
Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Recomendações aos clientes:

Os clientes devem interromper imediatamente o uso e descartar qualquer estoque remanescente dos lotes listados na Tabela A do ensaio Ventana PD-L1 (SP142).

Adicionalmente, outros lotes específicos estão tendo sua validade reduzida para garantir o desempenho ideal do produto em campo (consulte a Tabela B). Estes lotes de validade reduzida podem ser utilizados até a Data de Validade atualizada.

Além disso, todos os resultados negativos gerados durante o uso dos lotes específicos afetados devem ser revisados.

Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais padrão de laboratório para investigar quaisquer resultados falsos negativos suspeitos gerados com os lotes afetados.

Consulte a carta de comunicação anexa a esta Ação de Campo com as Tabelas A e B.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4029 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 4029](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2022.

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.

Ações da Roche Diagnóstica Brasil:

A investigação, que está em andamento, determinou que a causa raiz está relacionada à variabilidade na seleção de anticorpos nas matérias-primas, afetando lotes específicos do ensaio Ventana PD-L1 (SP142) feitos com a matéria-prima impactada. Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) ainda está em andamento para identificar e determinar a causa raiz.

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: 4028

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4028 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - Possibilidade de falha do Track Workflow Manage (TWM).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: N/A.

Problema:

-O Track Workflow Manage (TWM) pode falhar em detectar a divergência no tipo de fluido entre as ordens dos Sistemas de Informações Laboratoriais (LIS) e o tipo de tubo identificado no sistema e não gera erro.

- Quando o tubo primário é esvaziado, o Track Sample Manager (TSM) gera um código de erro 81010 “Falha ao criar a Alíquota” e envia o tubo primário e todos os tubos secundários para a área de erro.

- Se o TWM receber uma ordem de teste complementar ou de reprocessamento enquanto estiver uma amostra no CAR e na fila de espera do Módulo de Armazenamento, a amostra não será recuperada do Módulo de Armazenamento e as ordens de testes complementares/reprocessamentos não serão realizadas. Não é gerada mensagem de erro.

- O robô de transporte de amostras não para se for encontrado um obstáculo durante a inicialização

do robô.

- Ao definir os valores de rack inicial e posição inicial, o valor pode ser estabelecido incorretamente como 0 (zero), que não é uma posição real na FlexRack. Isso pode levar o robô a colocar um tubo sobre outro.

- Qualquer alteração na estratégia de Distribuição do TSM para CARS com tubos de amostra tem potencial de causar erros no direcionamento do CAR.

- O descarte de amostras do Módulo de Armazenamento II continua a funcionar quando a porta de resíduos é aberta durante a inicialização.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA26OCT2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

A Abbott recomenda as seguintes medidas necessárias até que o software atualizado seja instalado para o módulo relacionado:

Garantir que sejam utilizados tipos corretos de amostras para os testes solicitados.

Caso seu laboratório seja impactado por algum dos problemas descritos, entre em contato com seu representante Abbott para atualizar a configuração.

Durante a inicialização do(s) módulo(s), mantenha a(s) tampa(s) fechada(s). Antes de abrir a(s) tampa(s), deixe o(s) módulo(s) offline de acordo com o manual de operações do(s) módulo(s).

Ao definir os valores de rack inicial e posição inicial da área, não use um valor de 0 (zero).

Garanta que as portas estão fechadas antes de inicializar o Módulo Carregador. Não abra as portas até que a inicialização tenha sido completada.

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: FA26OCT2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4028 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 4028](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2022.

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: 4027

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4027 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Família de Software Universal Viewer - Erro na liberação de estudos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer. Números de série afetados: Centricity Universal Viewer - HCIT1401012UW; HCIT4470563UV-CTRL; HCIT4261024UVCTRL.

Problema:

A ferramenta UV-IW Image Acquisition and Synchronization (IAS), ao operar corretamente, identifica e oculta temporariamente estudos incompletos e os torna disponíveis para interpretação quando os estudos estão completos sem atrasos indevidos. A GE Healthcare tomou conhecimento de que após a instalação da ferramenta IAS, alguns estudos podem permanecer ocultos sem a notificação do usuário. O acesso a esses estudos ocultos requer a assistência da GE Healthcare, o que pode resultar em um atraso na leitura do estudo.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85466 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O cliente pode continuar usando o seu Centricity Universal Viewer seguindo as instruções abaixo:

- 1) Quando um estudo não estiver presente na Lista de Estudos, entrar em contato com um Representante do Serviço de Saúde da GEHC para obter assistência na recuperação do estudo.
- 2) Em situações em que a interpretação do estudo é sensível ao tempo, interpretar o estudo na unidade de varredura ou planeje um meio alternativo de leitura de estudos para casos emergentes.

Preencher e devolver o formulário de confirmação anexo à carta de alerta e enviar para Recall.85466@ge.com.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com o cliente para providenciar a correção.

No caso de alguma questão ou dúvida em relação a esta notificação, entrar em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com o representante de serviços local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4027 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 4027](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2022.

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: 4026

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4026 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Foco/Luminária Cirúrgica - Erro na identificação do importado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Foco / Luminária Cirúrgica. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80102512687. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Trulight 1000; Trulight 3000; Trulight 5000. Números de série afetados: 108669678; 108669679; 108669907; 108669908; 108671619; 108671626; 108671629; 108641240; 108775900; 108775901.

Problema:

O fabricante está emitindo uma Correção de Dispositivo Médico para os equipamentos Trulight 5000 / 3000 Ceiling Duo e Trulight 1000 / Mobile devido ao fato de que as etiquetas atuais no produto relacionadas com o nome do importador aprovado estão incorretas.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-050 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Trumpf Medizin Systeme Gmbh + CO. KG - Carl-Zeiss-Strase 7-9 07318

Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

Seguir o passo a passo emitido pelo fabricante, nos quais contemplam cinco passos:

1. Localize o produto afetado em suas instalações. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados no produto.
2. O Serviço Técnico da Hillrom / Baxter entrará em contato com você para organizar as atividades de correção do produto afetado. Entre em contato com o técnico por e-mail em servico_tecnico@baxter.com, se tiver dúvidas adicionais.
3. Se você recebeu essa comunicação diretamente da Hillrom / Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para isabela_fonseca@baxter.com e faleconosco@baxter.com. Confirmar o recebimento desta notificação é de extrema importância para que a Baxter possa continuar endereçando apropriadamente esse tema.
4. Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Hillrom, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.
5. Se você é um distribuidor desse produto para outras empresas ou departamentos, ou departamentos dentro de sua instituição, por gentileza encaminhe uma cópia desse comunicado a eles e marque a caixa associada no formulário de resposta do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4026 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 4026](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2022.

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: 4025

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4025 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Polaris 100/200 - Risco de queda do braço giratório.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Polaris 100/200. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10407370091. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Polaris 100/200. Números de série afetados: 1041710100726; 1044611102595; 1044611102598; 1044811102948; 1044811102949; 1044611102594; 2815H000430183; 2164618 e 2164619.

Problema:

Durante nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de um caso em que o braço giratório do suporte do monitor caiu de um tubo de teto, sendo mantido no lugar apenas por cabeamento interno. Não houve relato de qualquer impacto adverso na saúde do paciente ou usuário.

Os elementos restantes podem perder a sua função levando ao desengate do braço giratório do tubo do teto. Isso pode fazer com que o suporte do visor do braço giratório caia, o que pode resultar em ferimentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PR123143 - TSB 1 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28. Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

Verificar se em sua instalação todos os três elementos estão montados corretamente, conforme descrito e ilustrado na "Carta ao cliente" em anexo. Entre em contato com a Dräger usando o Cartão de Resposta e Pedido em anexo. Se o seu sistema for afetado, entraremos em contato com você e garantiremos que o sistema seja reparado gratuitamente. Dependendo do estado dos

batentes, pode ser necessário substituir peças da instalação. Portanto, solicitamos que nos informe dentro do Cartão de Resposta e Pedido se já houver desgaste mecânico na área do pino batente ou batente do braço giratório.

Até que a Dräger tenha reparado sua instalação, não mova o dispositivo com força contra os batentes. Se esta precaução for seguida, a instalação pode ser usada com segurança. Certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro de sua organização estejam cientes deste Aviso de Segurança. Se você forneceu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia dessas informações para eles. Por favor, mantenha esta informação pelo menos até que a medida seja concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4025 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 Confirmação](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4025](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/11/2022.

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: 4024

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4024 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson - Família Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo; BD Trucount Absolute Count Tubes; BD Stem Cell Enumeration Kit; BD Multitest 6-Color TBNK with BD Trucount Tubes - Etiquetas parcialmente desprendidas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo (10033430578); BD Trucount Absolute Count Tubes (10033430430); BD Stem Cell Enumeration Kit (10033430659); BD Multitest 6-Color TBNK with BD Trucount Tubes (10033430837). Nome Técnico: Citometria de Fluxo - Marcadores de Células sem Linhagem Específica; Contagem de Células Sanguíneas; Citometria de Fluxo - Marcadores de Células Tronco; Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10033430578; 10033430430; 10033430659; 10033430837. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD Multitest 6-color TBNK Kit com tubos Trucount - quantidade suficiente para 50 ensaios, contendo 1 frasco com 1,0 mL de reagente e 50 tubos Trucount; Caixa com duas embalagens contendo 25 tubos Trucount cada. Suficiente para 50 testes; Kit para 50 testes (Reagente de Células Tronco BD (CD45/CD34) 1x 1,0ml/ Reagente 7-aminoactinomicina-D (7-AAD) 1x 1,0ml/ Solução de lise de cloreto de amônio 10X 1x20ml/ 50 Tubos BD Trucount); Quantidade suficiente para 50 ensaios. 1 frasco de 1,0mL de BD Multitest 6-Color TBNK e 50 tubos Trucount. Números de série afetados: Catálogo 337166, Lotes 11589, 28743, 59833, 89140. Catálogo 340334, Lotes 2034642, 2035121, 2073297, 2095186, 2112862, 2152064, 2152068, 2152075, 2203024, 2208091, 2215812, 2223229. Catálogo 344563, Lotes 2097468, 2097470, 2192079, 2192083. Catálogo 662995, Lote 11568.

Problema:

Foi identificado que os tubos BD Trucount™ estão com as etiquetas parcialmente desprendidas do corpo do tubo, podendo fazer com que o tubo fique preso dentro da bolsa original ou cause erros na automação quando utilizado com o carregador automático para FACSCalibur, FACSCanto e o FACS Lyse Wash Assistant.

As etiquetas deverão ser removidas ao utilizá-las, resultando na necessidade de que informações relevantes do paciente e número do lote sejam escritas à mão no corpo do tubo. Contudo isso não resultaria em nenhum atraso significativo nos testes do paciente ou em resultados errôneos que alterassem as decisões clínicas/terapêuticas.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código BDB-22-4547-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Notificação de Segurança.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCCR@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company - BD Biosciences 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

"1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informado(s);

2. Para qualquer tubo que for observado a etiqueta se desprendendo, a BD recomenda que o responsável remova completamente a etiqueta do tubo e, com o auxílio de um marcador permanente, registre o número do lote do tubo bem como qualquer outra informação relevante, diretamente no corpo do tubo;

3. Compartilhe esta notificação com qualquer outro usuário deste(s) produto(s) no seu laboratório para assegurar que eles estão cientes desta ação;

4. Preencha o formulário anexo e envie-o para o e-mail BRCCR@bd.com em no máximo 15 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4024 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 4024](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/10/2022.

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: 4023

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4023 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Problemas potenciais no desempenho do Software do Alinity m System.

Identificação do produto ou caso:

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: Alinity m (640) - 08N53-02: 919; 539; 102; 750; 201; 386; 840; 907; 693; 817; 657; 1001; 514; 983; 569; 984; 318; 824; 568; 917; 957; 659; 744; 365; 1007; 658; 609; 956; 305.

Problema:

A Abbott identificou quatro problemas potenciais no desempenho do Software do Alinity m System:

1. Em um cenário específico, observou-se que o obturador da calha de escoamento não abria quando a gaveta de Soluções do Sistema estava fechada e bloqueada.
2. É utilizada a informação do código de barras da gaveta de preparação de amostra nº 1 no lugar da gaveta de preparação de amostra nº 2 quando os dados escaneados não são enviados ao Centro de Controle do Sistema antes de o código de barras do próximo frasco ser escaneado na gaveta de preparação de amostra nº 2.
3. Sob uma condição específica, enquanto o sistema está processando os testes e é realizada uma nova solicitação de teste, quando o nível da solução a granel é baixo demais para processar um teste, o software para o sistema por erro e tenta concluir todos os testes em andamento.
4. Ao processar de 4 a 6 réplicas de um calibrador, descobriu-se que é possível para o usuário empregar 2 lotes separados de materiais, o que não é detectado pelo Centro de Controle de Sistema (SCC).

Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-OCT2022-282 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Medidas disponíveis até que o upgrade obrigatório seja concluído no Alinity m:

1. Antes de usar o instrumento, esvazie o recipiente de resíduos. Se ocorrer transbordamento de resíduos, siga os procedimentos internos de limpeza de resíduo.
2. Para ajudar a diminuir a possibilidade de ocorrências, pode ser feito o seguinte: 1) Verifique se no sistema há apenas UM lote do material do kit de prep amostra por vez. 2) Carregue uma gaveta de prep amostra por vez. Quando a primeira gaveta for escaneada, verifique se as informações escaneadas estão corretas no SCC. Após verificar que as informações da gaveta 1 estão corretas,

carregue a segunda gaveta. Após escanear, verifique se as informações certas da gaveta 2 estão corretas no SCC.

3. Retire o módulo de serviço de acordo com o procedimento de manutenção e diagnóstico 2752 ou limpe as RVs de amp-detect por meio do procedimento 1401. Entre em contato com seu representante Abbott para obter mais orientações.

4. Ao carregar 2 ou mais tubos de material de calibração, verifique se pertencem ao mesmo lote.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-OCT2022-282. ANVISA nº 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4023 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 4023](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/10/2022.

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:** 4022**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4022 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Equipamento para Angiografia Artis pheno – Problemas de software nos sistemas ARTIS pheno com a versão VE10B.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis pheno. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162126. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ARTIS Pheno. Números de série afetados: 164147, 164148.

Problema:

O fabricante identificou a possível ocorrência dos problemas abaixo:

Problema 1: Em casos de falhas específicas da ampola de raios-X, o sistema muda automaticamente para o modo de "Bypass fluoroscopy" (Supressão de fluoroscopia). Há falha na funcionalidade "Block Radiation" (Bloquear radiação) durante seu período ativo e, conseqüentemente, não há mudança para o modo "Bypass fluoroscopy".

Problema 2: Durante o procedimento, não é visível para o usuário se um suporte de cabeça foi ou não selecionado no software do sistema.

Problema 3: Durante a realização de testes rotineiros de freio, conforme recomendado nas instruções de uso, existe a possibilidade remota de que o suporte não realize mais nenhum movimento.

Para cada um dos problemas apresentados, temos as seguintes conseqüências da utilização do produto:

Problema 1: Em caso de falha, o operador não conseguirá acionar raios-X no modo "Bypass fluoroscopy", que permanecerá permanentemente inibido e podendo resultar no cancelamento do tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

Problema 2: Se um suporte de cabeça estiver em uso, mas por engano não for selecionado no sistema de acordo com as instruções de uso, uma possível colisão entre o braço em C e o suporte de cabeça pode ocorrer durante o movimento do sistema.

Problema 3: Após a ocorrência deste problema, nenhum movimento do suporte é possível e o sistema pode precisar ser reinicializado por um técnico de serviço, o que pode levar a um possível atraso de um procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AX01822S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Divulgação da mensagem de alerta. 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. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkestrasse, 127; 91052 - Erlangen - Alemanha.

Recomendações:

As medidas e recomendações a serem tomadas por usuários e pacientes para os diferentes problemas são:

Problema 1: O usuário deve certificar-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras maneiras, se houver algum possível perigo para sua segurança.

Problema 2: O usuário deve certificar-se de que a configuração do suporte de cabeça esteja correta antes dos movimentos do sistema, e verificar novamente a configuração na sala de controle em caso de incerteza durante o procedimento (consultar as instruções de uso, capítulo “Configurar a zona de colisão do suporte de cabeça”).

Problema 3: O usuário deve realizar o teste de rotina de freio com tempo suficiente antes de iniciar qualquer procedimento.

A empresa fará a atualização do software (download do pacote a ser utilizado na atualização)

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4022 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 4022](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 4021

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4021 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Demora para reiniciar ou risco de não reiniciar a bomba.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardíaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW1995.

Problema:

A Medtronic está fornecendo esta carta como um acompanhamento dos nossos comunicados de intitulados "", nos quais a Medtronic comunicou que um grupo (definidos como subgrupos 1 e 2) de Sistemas de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™) pode demorar para reiniciar ou não reiniciar a bomba.

Esses dois subgrupos, de lotes distintos com um componente específico fabricação, apresentaram diferentes percentuais de falhas.

Na população geral de bombas (fora do subconjunto identificado), a taxa observada de bombas que não ligam, reiniciam ou experimentam um atraso para reiniciar é de 0,087% para bombas operando com estator duplo (operação normal com ambos os estatores acionando a bomba) e 0,4% para bombas operando com um único estator (quando a continuidade da ligação elétrica da bomba ao controlador é interrompida), por exemplo, devido a danos acidentais no cabo da linha de transmissão durante o uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA944 PH II sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52. Endereço: Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th AVE, mMIAMI LAKES, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

Em consulta com o Comitê de Qualidade de Médicos Independentes, composto por cardiologistas, cirurgiões e coordenadores do VAD, a Medtronic recomenda que as decisões sobre o tratamento dos pacientes com uma bomba identificada no subgrupo de dispositivos (Subgrupo 1 e Subgrupo 2) devem ser determinadas de maneira individualizada, e que os prestadores de serviços de saúde falem com seus pacientes com os dispositivos afetados para enfatizar a importância de se evitar as paradas desnecessárias da bomba. É importante ressaltar que esse problema não faz com que um VAD em operação pare de funcionar; e sim quando um VAD é reiniciado uma falha pode ser acompanhada por um evento de parada da bomba.

Ênfase nas IFU:

- Visto que a falha para reiniciar precede um evento de parada da bomba, enfatize as orientações das IFU aos pacientes e equipe para evitarem as paradas desnecessárias da bomba:

o NÃO desconectar a linha de transmissão do controlador.

o NUNCA desconectar as duas fontes de alimentação (baterias e adaptador de CA ou CC) do controlador ao mesmo tempo; uma fonte de alimentação externa deve permanecer conectada ao

controlador em todos os momentos.

o NÃO trocar o controlador, exceto se expressamente orientado por uma condição de alarme de Prioridade Alta ou por um membro da equipe do VAD.

o Enfatizar a resposta adequada para um alarme [Controller Fault] (Falha do Controlador) e [Electrical Fault] (Falha Elétrica). Existem alarmes de Prioridade Média não relacionados a uma parada imediata da bomba. Esses alarmes resultarão na palavra [Call] (Ligar) na Tela do Controlador, notificando o paciente para ligar para o seu médico.

o Enfatizar a realização das conexões adequadas das fontes de alimentação e do cabo de dados nas portas do controlador.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4021 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 4021](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/10/2022.

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.

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: 4020

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4020 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Eletrocardiógrafo Pagewriter - Montagem incorreta de leads - potencial erro de diagnóstico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrocardiógrafo Pagewriter. Nome Técnico: Eletrocardiógrafo Pagewriter. Número de registro ANVISA: 10216710222. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Leads V1 e V3. Números de série afetados: Orientações na carta ao cliente.

Problema:

A Philips constatou um problema potencial em relação à orientação da fiação interna do conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC). Os leads V1 e V3 do conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC) foram montados incorretamente. Como a fiação interna dos leads V1 e V3 está posicionada incorretamente (trocada) no hub do conjunto de leads, o relatório do eletrocardiograma é gerado incorretamente e os resultados podem ser interpretados erroneamente tanto para o 989803151671 (conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), padrão) e 989803151691 (conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), longo). O problema da troca no conjunto de leads só se aplica aos cardiógrafos Pagewriter TC70, TC50 e TC30. Ao configurar o eletrocardiograma, não há indicação de que os leads V1 e V3 estejam trocados, o usuário não perceberá que os cabos estão montados incorretamente até que seja emitido o resultado do eletrocardiograma.

Os pinos do cabo dos eletrodos torácicos V1 e V3 trocados dentro do cabo (não visíveis para o médico) podem levar a um posicionamento incorreto dos eletrodos, pois o usuário assume que os eletrodos estão montados corretamente de acordo com o padrão e o diagrama fornecido no conjunto de eletrodos. Isso geraria um relatório de ECG errado e, em última análise, uma interpretação errada. Esta ocorrência tem o potencial de resultar em diagnósticos errados.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-HPM-085 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Aviso Importante sobre Produto.

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. Endereço: Av. Julia Gaiolli, 740- Galpão T300 Parte S5 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems (Andover) - 3000 Minuteman Rd, Andover, MA, 01810 - EUA.

Recomendações:

-Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.

-Disponibilize este Aviso Importante sobre Produto junto com a documentação do conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC).

-Ao identificar um ou mais conjuntos de leads como afetados, aconselhamos que os remova do estoque.

-Os leads afetados devem ser descartados de acordo com as normas locais para descarte.

Philips enviará um comunicado de acompanhamento no qual fornecerá as instruções sobre como solicitar a substituição dos conjuntos de cabos leads V1 e V3, para os clientes que identificaram e informaram que possuem o cabo afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4020 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](#)

[Carta aos Distribuidores](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4020](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/10/2022.

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 13.02.2023.