

Área: GGMON

Número: 4070

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4070 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Max Infusor Equipo Endovenoso - Gotejamento contínuo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Max Infusor Equipo Endovenoso. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80305560073. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 430211 - MAX INFUSOR Injector Air Filtro 15 micra Reversível Luer Lock Eliminador de Ar. Números de série afetados: 2210057; 2210099.

Problema:

A MP Hospitalar está em processo de investigação de reclamações pós mercado recebidas e registradas no sistema de gestão da qualidade, relacionadas ao gotejamento contínuo do produto equipo de infusão de soluções parenterais gravitacionais dos lotes 2210057 e 2210099. A investigação ainda está em andamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código RAC00001/23 sob responsabilidade da empresa MP Comércio de Materiais 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: MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - CNPJ: 07.499.258/0001-23. Endereço: Rua Renato Coelho, 99 - Centro - Itapira - São Paulo. Tel: (19) 38132400. E-mail: maristela@mphospitalar.com.br.

Fabricante do produto: MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Rua Renato Coelho, 99 - Centro - Itapira/SP, CEP: 13970-040 - Brasil.

Recomendações:

- a) Segregação do produto listado nesta ação.
- b) Para todos os produtos deste código, atentarem-se as instruções de preparação e preenchimento do prime do equipo, ainda não conectado ao paciente, conforme instruções de uso do produto. Neste momento, é possível a verificação do gotejamento contínuo, e, em caso de qualquer ocorrência, realizar a substituição do produto, sem gerar danos ao paciente;
- c) Após a verificação, conectar o equipo ao acesso do paciente e iniciar a infusão com segurança.

d) Em caso de qualquer ocorrência, por favor, realizar contato imediato com a MP Hospitalar pelos meios: e-mail: sac@mphospitalar.com.br ou telefone: (19) 3813-2400.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4070 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 4070](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2023.

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:** 4069**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4069 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic - Comunicação aos pacientes com as instruções e recomendações.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000894. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 508, 515, 715, 522, 722, 554, 754. Números de série afetados: N/A.

Problema:

Aos usuários da bomba de insulina MiniMed™ 508 ou uma bomba de insulina MiniMed™ séries Paradigm™. Em 27 de junho de 2019, a Medtronic Inc. enviou uma carta de "Notificação de

Segurança em Campo Urgente” relacionada à bomba de insulina MiniMed™ 508 e à bomba de insulina MiniMed™ séries Paradigm™ devido a um possível problema de cibersegurança. A Medtronic tomou a decisão de notificar novamente os clientes que utilizam as bombas de insulina afetadas.

No comunicado em 2019 (Alerta 2920), a empresa detentora dos registros informou que a bomba de insulina MiniMed™ 508 e as bombas de insulina série MiniMed™ Paradigm™ foram desenvolvidas para se comunicarem utilizando uma radiofrequência (RF) wireless com outros dispositivos, como o medidor de glicemia, os transmissores do sensor de glicemia, e os dispositivos CareLink™ USB. Segundo a empresa, os investigadores de segurança identificaram possíveis vulnerabilidades de cibersegurança relacionadas a essas bombas de insulina. Uma pessoa não-autorizada com qualificações técnicas e equipamentos especiais poderia se conectar, sem fio, a uma bomba de insulina próxima para alterar as configurações e controlar a entrega de insulina. Isso poderia resultar em hipoglicemia (se insulina a mais for entregue) ou hiperglicemia e cetoacidose diabética (se insulina a menos for entregue).

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA875 PHII sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos pacientes com as instruções e recomendações.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. 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: Medtronic Minimed - Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos 00777 - Porto Rico (EUA).

Recomendações:

Precauções de Cibersegurança Recomendadas para todos os Pacientes:

1. Mantenha sua bomba e os componentes do sistema conectados sob o seu controle em todos os momentos.
2. Esteja atento às notificações, alarmes e alertas da bomba.
3. Cancele imediatamente todos os bolus não iniciados por você ou por seu cuidador, monitore atentamente os níveis de glicose no sangue e entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic para relatar o bolus.
4. Desconecte o dispositivo USB do seu computador quando não estiver utilizando-o para fazer o download dos dados da bomba.
5. NÃO compartilhe os números de série da sua bomba ou dos dispositivos com ninguém além do seu cuidador, médico/a e da equipe Medtronic.
6. NÃO aceite, calibre nem envie um bolus utilizando uma leitura da glicose no sangue que você não iniciou.

7. NÃO conecte nem permita que qualquer dispositivo de terceiros seja conectado à sua bomba.
8. NÃO use nenhum software que não tenha sido autorizado pela Medtronic e considerado seguro para uso com sua bomba.
9. Procure atendimento médico imediatamente ao apresentar sintomas de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética.
10. Entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic caso suspeite que uma configuração da bomba ou envio de insulina foi alterada inesperadamente, sem o seu conhecimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4069 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 do cliente](#)

[Alerta 2920](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4069](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/01/2023.

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: 4068

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4068 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda - Radifocus Optitorque Cateter Angiográfico - Terumo - Risco no reprocessamento do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Radifocus Optitorque Cateter Angiográfico - Terumo. Nome Técnico: Cateter Guia Intravascular. Número de registro ANVISA: 80012280064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Vide anexo. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A Terumo Medical do Brasil Ltda, na qualidade de detentora de registro Anvisa nº 80012280064 produto Radifocus Optitorque Cateter Angiográfico - Terumo, reforça que o reprocessamento do produto é proibido, pois pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do produto visto que o cateter angiográfico Optitorque foi projetado e desenvolvido apenas para uma única utilização, não devendo ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 221228-01 sob responsabilidade da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda. Orientação para uso único, proibição de reprocessamento.

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: Terumo Medical do Brasil Ltda - CNPJ: 03.129.105/0001-33. Endereço: Pça General Gentil Falcão, 108 cj 91-92, Brooklin Novo - São Paulo - SP. Tel: 11 3594-3845. E-mail: daniela.almeida@terumomedical.com.

Fabricante do produto: Terumo Corporation - 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku-Tóquio 151-0072 - Japão.

Recomendações:

Não reutilizar o produto.

Embora a instrução de uso do produto apresentar a advertência de “PRODUTO DE USO ÚNICO. Usar uma vez e destruir. Este dispositivo é para uso único. NÃO REESTERILIZAR” a TERUMO, reforça que o reprocessamento do cateter Optitorque nunca foi e continua não sendo recomendado pelo fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4068 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 4068

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2023.

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: 4067

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4067 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Motor Pneumático Xmax - Rolamentos de esferas do CRANI-A saíram do acessório.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Motor Pneumático Xmax. Nome Técnico: Motor Pneumático. Número de registro ANVISA: 80145901584. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CRANI-A, CRANI-A-01, CRANI-A-R, CRANI-L, CRANI-L-R, CRANI-P. Números de série afetados: Cód...: CRANI-A, CRANI-A-01, CRANI-A-R, CRANI-L, CRANI-L-R, CRANI-P. Rolamentos de esferas. Lote: BTB572; J22310660316; 16310515207; N3331390; M38313268512; F27306752804; F27306752804; J12310484618; L52312804722; M20313140711; M33313268217; M33313268223.

Problema:

A Johnson & Johnson recebeu 2 (duas) reclamações da China indicando que os rolamentos de esferas do CRANI-A (Acessório de Craniótomo para Adultos da Anspach Power Tools) soltaram do acessório, possivelmente durante a remoção do acessório, no intraoperatório. As circunstâncias exatas são desconhecidas.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 1938199 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Informação 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: volivei2@its.jnj.com.

Fabricante do produto: The Anspach Effort Inc. - 4500 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Esta Ação de Campo é classificada como uma Notificação de Comunicação para os clientes que adquiriram os produtos. Não é necessário fazer recolhimentos dos produtos.

Ações solicitadas:

- Revise seu estoque e faça um plano para seguir o intervalo de inspeção sugerido pelo fabricante de 12 meses associado ao seu produto, conforme especificado na IFU.
- Revise, preencha, assine e devolva o formulário de resposta comercial em anexo (página 3 desta carta) para Mayara Costa (mcosta50@its.jnj.com) dentro de três (3) dias úteis a partir do recebimento desta notificação.
- Encaminhe este aviso a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informado (por exemplo, aqueles que gerenciam, transportam, armazenam, estocam ou usam os dispositivos sujeitos a esta ação).
- . Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outra instalação, entre em contato com a instalação e forneça esta notificação.
- Entre em contato com o Gerente de vendas de sua região para obter suporte adicional conforme necessário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4067 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 4067](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2023.

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: 4066

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4066 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Perfusor SET PE - Dispositivo para a Extensão de Equipos - Possibilidade de equipamentos apresentarem orifício.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Perfusor SET PE - Dispositivo para a Extensão de Equipos. Nome Técnico: Tubos. Número de registro ANVISA: 10008530247. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Perfusor SET PE. Números de série afetados: 22B11E8SC6; 22B18E8SC6; 22B22E8SC6; 22B23E8SC6; 22E04E8SC6; 22F06E8SC6.

Problema:

Comunicamos que durante as atividades de vigilância de pós comercialização, realizadas pelo fabricante do(s) produto(s) acima mencionados, B. Braun Melsungen AG, foi identificada a possibilidade dos equipamentos modelo Perfusor SET PE (lotes citados) apresentarem algum orifício no tubo e, conseqüentemente, vazamento de solução pelo lúmen do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Medical - 204 Avenue du Marechal Juin - 92107 Buolne Cedex - França.

Recomendações:

1) Garantir a interrupção imediata do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregar as unidades remanescentes;

- 2) Imprimir a Carta de Confirmação de Conhecimento da Ação de Campo encaminhada ao cliente;
- 3) Preencher todos os campos da Carta de Confirmação de Conhecimento da Ação de Campo, inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;
- 4) Coletar a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento Carta de Confirmação de Conhecimento da Ação de Campo;
- 5) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, enviar o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "Recall Perfusor", através do endereço de e-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com, para que seja providenciada o recolhimento do item do estoque do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4066 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 4066](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2023.

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: 4065

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4065 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia – Problemas nos cabos adaptadores dos eletrodos com risco de falha do Desfibrilador/Monitor.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor Efficia. Nome Técnico: Desfibrilador/Monitor Efficia. Número de registro ANVISA: 10216710313. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: N/A. Observação: Todos os cabos adaptadores dos eletrodos com data de fabricação entre setembro de 2018 (9/18) e novembro de 2020 (11/20).

Problema:

O monitor/desfibrilador do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid correm o risco de falha na monitorização de ECG, desfibrilação, cardioversão sincronizada ou estimulação transcutânea ao usar os cabos adaptadores dos eletrodos do Efficia afetados. Não há indicações confiáveis que prevejam quando tal episódio pode ocorrer.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-EC-010 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No. 2, Keji North 3rd Road, Nanshan District Shenzhen, Guangdong, 518057 China.

Recomendações:

-Verifique se o(s) cabo(s) adaptador(es) dos eletrodos está(ão) afetado(s) por esta ação. Os produtos afetados têm uma data de fabricação entre setembro de 2018 (9/18) e novembro de 2020 (11/20).

-Se você tiver cabo(s) adaptador(es) de eletrodos afetados, a Philips recomenda a substituição dos cabos afetados por cabos sobressalentes fabricados após novembro de 2020 (11/20), se disponíveis, até que você receba o(s) cabo(s) de substituição.

-Se você não tiver nenhum cabo adaptador de eletrodos sobressalente fabricado após novembro de 2020, poderá continuar usando o(s) cabo(s) adaptador(es) de eletrodos afetado(s). Lembramos aos clientes que, de acordo com as Instruções de Uso do HeartStart Intrepid e Efficia DFM100, a Philips recomenda a substituição das pás externas do Efficia a cada três anos a partir do momento em que foram inicialmente colocadas em serviço ou se falharem na inspeção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4065 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 ao Distribuidor](#)

[Material de Apoio](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4065](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2023.

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: 4064

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4064 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda - Conjunto Radiológico; Conjunto Radiológico Digital Altus; Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital - Ausência de registros de testes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conjunto Radiológico; Conjunto Radiológico Digital Altus; Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital. Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 80101380007; 80101380017; 80101380021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Altus / AltusDR / Maximus. Números de série afetados: SWA0543D; SWA0546D; SWA0555D; SWA1537; SWA1538; SWA1553; SWA1550; SWA1551; SWA1552; SWA1549; SWA1528; SWA0552D; SWA0551D; SWA0553D; SWA1540; SWA1518; SWA1562; SWA1563; SWA1564; SWA1565; SWA1566; SWA1567; SWA1568; SWA1569; SWA0567D; SWA0568D; SWA0570D; SWA0586D; SWA1558; SWA0585D; SWA0571D; SWA0572D; SWA0566D; SWA0587D; SWA0584D; SWA1570; SWA1571; SWA1572; SWA0569D; SWA0517D; SWA0516D; SWA1526; SWA1529; SWA1530; SWA 1534; SWA0487D; SWA1539; SWA0547D; SWA0534D; SWA0533D;SWA0531D; SWA0550D; SWA0549D; SWA1543; SWA1519; SWA0524D; SWA1547; SWA1523; SWA1524; SWA1525; SWM0047; SWA0523D; SWA1548; SWA0519D; MX0004; SWA0535D; SWA0529D; SWA1544; SWA1516; SWA1542; SWA1546; SWA1520; SWA1533; SWA0532D; SWA0527D; SWA0528D; SWA0521D; SWA0489D; SWA1555; SWA1554; SWA 0537D; SWA1527; SWA1541; SWA0554D; MXDR0017; MXDR0018; SWA0545D; SWA1532; SWA1545; SWA0522D; SWA1556; SWA0525D; SWA0526D; SWA1517; SWA0561D; SWA0562D; SWA0563D; SWA0593D; SWA0594D; SWA1576; MXDR0023; SWA0592D; SWA0490D; SWA1559; SWA0589D;

MXDR0022; SWA0590D; SWA1573; MXDR0025; MXDR 0024; SWA0565D; SWA1575;SWA0556D; SWA0557D; SWA0558D; SWA0559D; SWA0560D; SWA0573D; SWA0577D; SWA0578D; MXDR0021; SWA1560; SWA1581; SWA0574D; MXDR0020; MXDR0019; SWA0579D; SWA1579; SWA1578; SWA0576D; SWA0580D; SWA0575D; SWA1557; SWA1561; SWA0591D; SWA1574; SWA1577; SWA1522; SWA0564D; MXDR0025; SWA0580D; SWA0581D; SWA0582D; SWA0595D; SWA0596D; SWA0597D; SWA0598D; SWA0599D; SWA0600D; SWA0601D; SWA0602D; SWA1580; SWA1582; SWA1583; SWA1586; SWA1587.

Problema:

Desvio do procedimento interno durante o processo de produção: Não foram realizados adequadamente os registros de realização de 3 testes no equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC01_2023 sob responsabilidade da empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de 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: Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 71.256.283/0001-85. Endereço: Rua Star, 420 - Jardim Canadá - Nova Lima - MG. Tel: 31 - 984380038. E-mail: monica.costa@konicaminolta.com.

Fabricante do produto: Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda - Rua Star, 420 - Jardim Canadá - Brasil.

Recomendações:

Ao receber contato solicitando agendamento para realização dos testes, o cliente deve confirmar a agenda. Utilizar o equipamento de acordo com as instruções do fabricante. Em caso de qualquer ocorrência de defeito, fazer contato imediato com o fabricante. Não utilizar o equipamento caso seja identificado qualquer mensagem de erro.

Caso ocorra o erro, fazer contato imediato com o fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4064 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 4064

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 23.02.2023.