

Área: GGMON

Número: 4087

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4087 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema Fluoroscópico de Raios-X - Potencial risco de colisão do sistema com teto ou paredes - Comunicação aos clientes - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos dRF Max (10345162069); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Axiom Luminos dRF (10345161987); Sistema Fluoroscópico de Raios-X Uroskop Omnia (10345161990). Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raios X. Número de registro ANVISA: 10345162069; 10345161987; 10345161990. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10345162069) Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11); (10345161987) AXIOM Luminos dRF (VD10); (10345161990) Uroskop Omnia (VD10, VE10, VF10, VF11). Números de série afetados: (10345162069) 7601, 7629, 7846, 7880, 8308, 5893, 5965, 5927, 5969, 5837, 5910, 5960, 5975, 5990, 5987, 5973; (10345161987) 4720; (10345161990) Produto não comercializado no país.

Problema:

O fabricante avaliou que, em determinadas circunstâncias, os parâmetros de configuração da sala do sistema podem estar definidos para valores padrão ("default"). Caso estes valores sejam superiores às dimensões reais da sala, há potencial risco de colisão do sistema com teto ou paredes.

Caso os valores, configurados, da dimensão da sala sejam superiores às dimensões reais da sala, não é possível excluir uma colisão com o teto ou paredes durante o movimento do sistema. No pior cenário, esta situação pode levar a uma lesão grave se o sistema atingir o teto e as peças caírem sobre qualquer pessoa presente na sala.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código XP056/22/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes, 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800, 4º e 5º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

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

Recomendações:

Ao realizar movimentos do sistema, o usuário deve prestar atenção aos movimentos realizados pelo equipamento e interromper, antecipadamente, o movimento, de modo a prevenir uma colisão com objetos, teto ou paredes.

O movimento do sistema pode ser interrompido ao soltar o controle de movimento ou ao ativar o botão de paragem de emergência, conforme descrito no manual do usuário.

As respectivas ações corretivas estão planejadas para o 1º Semestre de 2023, o serviço de assistência entrará em contato para agendar uma visita para realizar a ação corretiva.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe os dados do novo proprietário do dispositivo ou que solicite para que entre em contato conosco.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4087 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4087](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2023.

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: 4086

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4086 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Abbott RealTime HIV-1 - Prazo de validade impresso na ficha do kit está incorreto - Substituição de ficha do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Abbott RealTime HIV-1. Nome Técnico: Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1). Número de registro ANVISA: 80146502046. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Lote 530451.

Problema:

Abbott determinou que o prazo de validade impresso na ficha do kit de calibradores RealTime HIV-1, Número de Lista 02G31-70, Número de Lote 530451, está incorreto. O prazo de validade incorreto é 2023-11-23. O prazo de validade correto é 2023-11-03, e essa data correta pode ser verificada na embalagem do kit na parte externa do produto recebido.

Nenhum perigo foi identificado. No entanto, há impacto regulatório/de conformidade na rotulagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-FEB2023-287 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Substituição de ficha 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 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 as fichas de calibradores recebidas com o seu kit de calibradores RealTime HIV-1, que estejam em sua posse no momento. Guarde a ficha de calibradores substituta incluída neste comunicado.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o 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-FEB2023-287. ANVISA nº 80146502046.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4086 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4086](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2023.

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 16.03.2023.