

Área: GGMON

Número: 4112

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4112 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Fisiomonitoração (10216710290); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206); Azurion (10216710345) - Desativação de Software.

Identificação do produto ou caso:

Unidades Federativas de localização do produto: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Fisiomonitoração (10216710290); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais (10216710290); Equipamento para Angiografia (10216710206); Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia (10216710345). Número de registro ANVISA: 10216710290; 10216710206; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710290) Xper Flex Cardio R7.6; (10216710206) Allura Xper FD20; (10216710345) Azurion 7 M20. Números de série afetados: (10216710290) 100109; (10216710206) 1460; (10216710345) 735; 949; 1004; 1182; 1341; 703362; 1199.

Problema:

A Philips identificou um potencial problema de segurança com o SmartPerfusion e o 2D Perfusion, em que as informações fornecidas por esses produtos de software podem não ser precisas.

O problema identificado pode resultar em apresentações imprecisas durante o uso clínico, e/ou má qualidade de imagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-IGT-BST-012 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Desativação de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. 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 Medical Systems Nederland B.V - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Eindhoven, Países Baixos.

Recomendações:

-Pare de usar o SmartPerfusion e o 2D Perfusion.

OBSERVAÇÃO: Esta mensagem não afeta (outras partes do) sistema Philips Allura Xper ou Azurion Systems ou outras ferramentas dentro do Interventional Workspot. Os sistemas Philips Allura Xper e Azurion, assim como outras ferramentas do Interventional Workspot, podem continuar a ser utilizados.

-Guarde este Aviso de Segurança Urgente junto com a documentação do Sistema.

-Faça circular este aviso a todos os usuários para que estejam cientes do problema.

-Devolva o formulário de resposta em anexo à Philips para confirmar que os usuários do Sistema leram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

A Philips desativará o SmartPerfusion e o 2D Perfusion do uso. Um representante da Philips entrará em contato para agendar uma consulta para desativar o software.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esse problema. Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4112 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4112](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2023.

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:** 4111**Ano:** 2023

Resumo:

Alerta 4111 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Drenagem Torácica com Selo Seco Express Mini - Atualização de instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Drenagem Torácica com Selo Seco Express Mini. Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 80259110190. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Modelo 16400. Números de lotes afetados: 477059; 481999; 483536.

Problema:

A Atrium/Getinge comunica que as Instruções de Uso (IFU) para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca não oferecem precaução suficiente contra a drenagem do dispositivo para uso contínuo. Além disso, a IFU não fornece precauções ou avisos suficientes contra o uso do dispositivo fora do ambiente de saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 3011175548 -02/15/2023-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Orientação 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações a serem adotadas pelo Cliente:

- Garanta que todos os usuários do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium em suas instalações estejam cientes deste Aviso de Segurança e coloque uma cópia do Aviso da página 3 em todos os locais de inventário em suas instalações onde os dispositivos estão armazenados. Suas instalações podem continuar usando o dispositivo. Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.

- Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium em seu hospital / instalação.

- Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados para os clientes, por favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.

- Por favor, preencha e assine o anexo NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA para confirmar que você recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido por

e-mail, enviando uma cópia digitalizada do formulário preenchido para qualidade.brasil@getinge.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4111 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 4111](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2023.

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: 4110

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4110 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda - Cateter Venoso Central Vygon em Poliuretano.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Venoso Central Vygon em Poliuretano. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10234400069. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 00000000157114. Números de série afetados: 310522GO.

Problema:

O fabricante Vygon GmbH & CO.KG identificou um problema de fabricação relacionado ao lote que impossibilita a colocação do cateter.

Pode ocasionar interrupção da técnica, impedindo o uso do cateter.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código NAC 001/2022 sob responsabilidade da empresa CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda - CNPJ: 40.175.705/0001-64. Endereço: Estrada do Engenho d'água 1248, Anil - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3525-9490. E-mail: paola.ameixoeira@cei-brasil.com.

Fabricante do produto: Vygon Gmbh & Co.Kg - Prager Ring 100 - 52070 Aacher - Alemanha.

Recomendações:

Segregar o lote afetado de forma a evitar o seu uso acidental, até que o mesmo seja recolhido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4110 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 4110](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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 25.04.2023.