

Área: GGMON

Número: 4168

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4168 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Incisive **CT**.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Incisive CT. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 10216710374. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Incisive CT; Incisive CT for Brazil SKD. Números de série afetados: Incisive CT 500355; 500380; Incisive CT for Brazil SKD: 540000; 540001; 540002; 540003; 540004; 540005; 540006; 540007; 540008 540009; 540010; 540011; 540012; 540013; 540014; 540015; 540016; 540017; 540018.

Problema:

A Philips identificou um problema de hardware com uma caixa de acoplamento de metal no rotor do scanner rotativo (radiador) localizado no sistema de Incisive CT. Esse componente pode se soltar e entrar em contato com outros componentes localizados no Incisive CT durante a rotação. Outros componentes podem ser danificados devido ao contato com o componente desacoplado. Se esse problema ocorrer, será emitido um ruído alto e o sistema será desligado. O tampo pode se deslocar se ocorrer a seguinte sequência:

- Componente(s) danificado(s) se solta(m);
- O(s) componente(s) danificado(s) entra(m) em contato com outros componentes do sistema e faz com que estes quebrem;
- Um componente quebrado faz contato com a tampo do gantry superior direito;

O tampo deslocado pode criar um pequeno espaço que permite que um fragmento de um componente danificado seja expelido em baixa velocidade. O peso máximo de um fragmento que pode ser expelido é de 60 g (2,12 oz).

Data de identificação do problema pela empresa: 25/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-105 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - 258 Zhongyuan Rd, Wuzhong District, Suzhou, Jiangsu, China, 215121 - China.

Recomendações:

1. Continue a usar seu sistema de acordo com o uso pretendido. Se houver necessidade de permanecer na sala durante o exame, a Philips recomenda o uso de óculos de proteção;
2. Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada;
3. Guarde este Aviso de Segurança junto com a documentação de seu sistema;
4. Preencha e devolva o formulário de resposta à Philips. O preenchimento do formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

- A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um engenheiro de serviço de campo (FSE) visite seu local e instale uma solução para resolver o problema (referência FCO72800798).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4168 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 4168](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2023.

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: 4167

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4167 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - aPTT Screen (10287411358); aPTT Lupus (10287411349); aPTT (10287411359).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: aPTT Screen (10287411358); aPTT Lupus (10287411349); aPTT (10287411359). Nome Técnico: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA). Número de registro ANVISA: 10287411358; 10287411349; 10287411359. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10287411358) 600 testes; (10287411349) 600 testes; (10287411359) 600 testes. Números de série afetados: (10287411358) Lote independente (todos lotes); (10287411349) Lote independente (todos lotes); (10287411359) Lote independente (todos lotes).

Problema:

Durante medições internas, foi detectado carreamento (carry-over) dos ensaios de PT Rec e fatores baseados em PT Rec (FII, FV, FVII, FX) para ensaios aPTT (aPTT, aPTT Lupus e aPTT Screen).

O carreamento (carry-over) ocorre através da agulha de reagente aquecida que pipeta o reagente inicial dos ensaios de PT Rec e aPTT. Se a agulha aquecida estiver pipetando o reagente afetado diretamente após a pipetagem de PT Rec ou com outra pipetagem no meio, um carreamento (carry-over) é observado.

O carreamento (carry-over) ocorre quando a porca de acoplamento não está suficientemente apertada. Neste caso, os ensaios aPTT Screen, aPTT Lupus e aPTT podem ser afetados por este carry-over. Um carreamento (carry-over) residual pode ocorrer mesmo se a agulha estiver apertada. Neste caso, o efeito de carry-over é muito menor e apenas o ensaio aPTT Screen é afetado para resultados acima de 50 s (segundos).

Dois cenários que podem levar a um carreamento (carry-over) foram observados:

1. Caso a agulha de reagente aquecida não esteja firmemente apertada (afeta os ensaios aPTT, aPTT Lupus e aPTT Screen).
2. No caso de amostras com coagulação prolongada, o efeito de carreamento (carry-over) pode acontecer mesmo quando a agulha de reagente aquecida esteja suficientemente apertada, um carreamento (carry-over) do reagente PT Rec para os ensaios aPTT irá acelerar a reação. Assim, o efeito do carreamento (carry-over) levará a resultados discrepantes de aPTT mais baixos, uma vez que o tempo de coagulação se tornará mais curto. O resultado baixo incorreto pode impactar a interpretação dos resultados e as decisões médicas baseadas neles.

O resultado baixo incorreto pode impactar a interpretação dos resultados e as decisões médicas baseadas neles.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2023-003 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil 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: 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:

A empresa solicita que os clientes verifiquem se a agulha de reagente aquecida está bem apertada e que a apertem conforme descrito nas instruções da carta ao cliente;

- Além disso, para detectar qualquer carry-over que possa afetar amostras com tempos de coagulação prolongados de aPTT Screen, os clientes precisam implementar um teste de reflexo e regras de lavagem adicionais. Para mais detalhes, consulte as instruções da carta ao cliente.

Os seguintes documentos e códigos de barras eletrônicos são necessários para as medidas a serem tomadas. Eles serão liberados após a publicação desta notificação:

- * e-Barcode aPTT Screen Mod V1.
- * e-Barcode Reagent Carryover Evasion (COE) V7.
- * Method Sheet Clean V7.0.
- * Method Sheet Deproteinizer V5.0.

A folha de método para o ensaio aPTT Screen será atualizada para incluir informações sobre aPTT Screen Mod. A disponibilidade está prevista para o terceiro trimestre de 2023.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4167 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 4167](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2023.

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: 4166

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4166 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Solução Estéril para Lentes de Contato.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás. Nome Comercial: Solução Estéril para Lentes de Contato. Nome Técnico: Solução para Uso Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 80102511827. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bio Lent: 350ml + 120ml. Números de série afetados: M220567; M220568.

Problema:

A empresa fabricante detectou desvio na data de fabricação e na data de validade que aparecem na embalagem do produto Solução Estéril para Lentes de Contato - Bio Lent: 350ml + 120ml, lotes M220567 e M220568.

A data de fabricação deveria ser “agosto de 2022” e a data de validade “agosto de 2025”. No entanto, na embalagem está impressa a data de fabricação de setembro de 2022 e a data de validade de setembro de 2025.

Os usuários podem usar o produto após a data de vencimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Avizor_Biolent sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: 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: 55

1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Avizor S.A - La Canada, 17 - 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) - Espanha.

Recomendações:

A fabricante determinou o Recolhimento da Solução Estéril para Lentes de Contato - Bio Lent: 350ml + 120ml, lotes M220567 e M220568.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4166 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 4166](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2023.

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 15.06.2023.