

Área: GGMON

Número: 4176

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4176 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR. Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 10216710359. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MobileDiagnost wDR R2. Números de série afetados: 20410059; 20410112; 20410113; 20410214; 20410506; 20410531; 20410532; 20410533; 20410548; 20410551; 20410380; 17200065.

Problema:

A Philips informa que tomou conhecimento de um problema de login no software associado a modelos específicos de sistemas MobileDiagnost wDR executados no sistema operacional Windows 10 que está impedindo o uso do sistema. Esse problema ocorreu porque o certificado de software que protege o logon do usuário Eleva expirou em 15 de maio de 2023. Portanto, se você sair ou reiniciar o sistema, não conseguirá entrar novamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-DXR-008 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: 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 DMC GMBH - Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

A. Para evitar que o sistema fique inoperante, não reinicie nem saia do sistema até que a Philips tenha implementado a correção do software.

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

C. Preencha e devolva o formulário de resposta, anexo a carta ao cliente, à Philips imediatamente. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

- Um representante da Philips entrará em contato para agendar a visita de um Engenheiro de Serviço (FSE) ao seu local para implementar uma solução de software e resolver o problema (Referência FCO71200226 para Austrália e Nova Zelândia e FCO71200228 para todos os outros países afetados).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4176 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 4176](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2023.

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: 4175

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4175 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJSV Produtos Óticos Ltda - Veritas™ Vision System (80147060188).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Veritas™ Vision System. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 80147060188. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VRT-

AI; VRT-AF. Números de série afetados: 60415078; 60309845; 60314677; 60314676; 60433653; 60306930; 60308190.

Problema:

A empresa informa que a Johnson & Johnson Surgical Vision está iniciando essa ação devido a um problema de fabricação com os Cassetes Veritas que pode resultar em uma protusão de solda, que é o espaço físico entre o alojamento e a tampa dos Cassetes Veritas, que excede a especificação do desenho. Uma protusão de solda maior do que a especificação do desenho pode levar à falha durante o ciclo de priming e/ou vácuo abaixo do ideal fornecido às canetas de facoemulsificação e irrigação/aspiração durante o caso cirúrgico.

O descrito acima pode estar associado a um atraso na cirurgia e/ou maior tempo cirúrgico, o que pode resultar em sequelas oculares pós-operatórias, como edema corneano transitório.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2266272 sob responsabilidade da empresa JJSV Produtos Óticos 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: JJSV Produtos Óticos Ltda - CNPJ: 58.652.728/0001-88. Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Andar 9 - Complexo JK - Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 1127888517. E-mail: scastigl@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. - 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Identifique se seu inventário contém Cassetes Veritas (VRT-AI/VRT-AF) dentro da data de validade.
2. Interrompa imediatamente o uso e remova de seu inventário todos os Cassetes Veritas. Nenhum outro Cassete de facoemulsificação é afetado por este recall.
3. Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexada à Carta de Notificação aos clientes (página 3) e, envie o Formulário de Resposta do Cliente por e-mail para RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com, mesmo que você não tenha inventário.
4. Siga demais instruções contidas na Carta ao Cliente.

Se tiver dúvidas ou preocupações relativas a esta notificação, entre em contato pelo e-mail RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4175 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 4175](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2023.

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: 4174

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4174 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Tunelizadores Descartáveis Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; São Paulo. Nome Comercial: Tunelizadores Descartáveis Aesculap. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80136990613. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FV004R. Números de série afetados: 52806325 e 52816590.

Problema:

Comunicamos que o fabricante do produto "Instrumento de Tunelização - 600mm" identificou a possibilidade de algumas embalagens secundárias do produto apresentarem falha em sua selagem, não sendo possível descartar a ocorrência de eventual contaminação da embalagem primária, caso esta falha seja identificada.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-04-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. Recolhimento. 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: 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) 2602-3408. E-mail: kelly.abreu@bbraun.com.

Fabricante do produto: Aesculap AG - 78532, Tuttlingen, Alemanha - Am Aesculap Platz.

Recomendações:

Veja as recomendações descritas na instrução de uso do produto.

A empresa recomenda que sejam tomadas as ações abaixo de forma imediata:

- a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- b) Imprima a "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", encaminhada junto a notificação de recolhimento;
- c) Preencha todos os campos da "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;
- d) Siga demais instruções contidas na carta ao cliente - Notificação de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4174 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 4174](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2023.

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 03.07.2023.