

Área: GGMON

Número: 4302

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4302 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Central de Sistema de Vídeo Evis Exera III.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Minas Gerais; Tocantins. Nome Comercial: Central de Sistema de Vídeo Evis Exera III. Nome Técnico: Central de Processamento de Imagens Médicas. Número de registro ANVISA: 80124630181. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CV-190. Números de série afetados: 7384638; 7384635; 7384640.

Problema:

A Olympus descobriu que alguns lotes da CV-190 não inicializam corretamente e, como resultado, a imagem do endoscópio não é exibida quando as algumas operações (produto passa de desligada para ligada ou quando o produto é desconectado e conectado em outro endoscópio) são executadas, porque peças que se desviaram das especificações foram montadas na unidade de fonte de alimentação.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-21 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Inspecionar seu inventário em busca dos produtos mencionados e identificar quaisquer dispositivos com o número de modelo e número de série especificados na Carta ao cliente, interromper o uso dos produtos e colocar em quarentena todos os produtos afetados.

2.O time de qualidade da Olympus entrará em contato com o cliente para agendar um serviço de troca da fonte de alimentação do dispositivo afetado no Centro de reparos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4302 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 4302](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2023.

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: 4301

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4301 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer; Universal Viewer; Centricity PACS-IW. Números de série afetados: Versões do software Centricity PACS-IW Software V3.7.x a 3.7.3.9 SP3. Centricity PACS-IW com software Universal Viewer versões de software 5.0. SPx com PACS-IW Foundation. Software Centricity Universal Viewer com PACS-IW foundation versões 6.0 SPO até 6.0 SP7.1.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que imagens de dois pacientes diferentes podem estar contidas em um único estudo, quando armazenadas no Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW com Universal Viewer V5.0 e Centricity Universal Viewer V6.0 com PACS-IW foundation. Isso pode contribuir para um resultado adverso no paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85470 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

O profissional de saúde pode utilizar uma das duas opções a seguir para corrigir o problema da ordem do paciente errado (Paciente A) ter sido selecionada ao realizar um estudo no Paciente B.

Opção 1: Corrija o Estudo na Modalidade:

1. Abra o Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e faça o login.
2. Na Lista de Tarefas, selecione o exame que precisa de correção.
3. Exclua a série do Paciente B do estudo do Paciente A no sistema PACS usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer / Lista de Tarefas do PACS-IW.
4. Associe as imagens do Paciente B à ordem do Paciente B na modalidade.
5. Salve o estudo do Paciente B no PACS.

ou

Opção 2: Corrija o estudo usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer (V5.0 / V6.0) / Lista de Tarefas do Centricity PACS-IW (V3.7.x):

1. Abra o Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e faça o login.
2. Na Lista de Tarefas, selecione o exame que precisa de correção, e então escolha a função "Separar Estudo".
3. A caixa de diálogo da função Separar Estudo mostrará uma lista das séries.
4. Selecione todas as séries associadas ao Paciente B, mantenha a caixa "Mover Informações do

Paciente/Estudo para Novo Estudo" marcada e, em seguida, clique no botão "Dividir".

5. Atualize os dados demográficos com as informações do Paciente B na caixa de diálogo "Alterar Informações do Paciente/Estudo".

6. Clique "Alterar" - O estudo será dividido em dois.

7. Salve o estudo. Um novo estudo será criado com os dados demográficos do Paciente B e um novo UID.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. Um representante da empresa entrará em contato com aqueles impactados para agendar a correção.

Após a correção do software, a empresa orienta a destruição imediata de todas as versões anteriores do(s) pacote(s) de instalação do aplicativo armazenado localmente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4301 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 4301](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2023.

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: 4300

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4300 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - Compressa Campo Operatório - não estéril sem fio radiopaco.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Paraíba; Pernambuco. Nome Comercial: Compressa Campo Operatório - não estéril sem fio radiopaco. Nome Técnico: Compressas. Número de registro ANVISA: 81648610013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Código de Referência CO 04 - Compressa Campo Operatório, Não Estéril, 45 cm x 50 cm, 4 camadas sobrepostas sem fio radiopaco, 13g, com 50 unidades. Números de série afetados: A58223.

Problema:

Produto liberando fragmentos pequenos de linhas ao ser manuseado.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/23 sob responsabilidade da empresa Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 28.415.097/0001-12. Endereço: Rua Santana das Antas Quadra: 02 Lote: 01/02 Polo Centro 1 - Anápolis - Goiás. Tel: 62 999535775. E-mail: rt@anapolisindustria.com.br.

Fabricante do produto: Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - Rua Santana das Antas Quadra: 02 Lote: 01/02 Polo Centro 1 - Anápolis Goiás - Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita a devolução das unidades em estoque, conforme orientação em Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4300 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 4300](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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: 4299

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4299 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Sistema Químico Vitros 5,1 Fusion (81246986607); Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Químico Vitros 5,1 Fusion (81246986607); Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento destinado a imunoenaios. Número de registro ANVISA: 81246986607; 81246984632; 81246986608; 81246982491; 81246986854; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986607) 1 equipamento; (81246984632) 1 equipamento; (81246986608) 1 equipamento; (81246982491) 1 equipamento; (81246986854) 1 equipamento (81246986841) 1 equipamento. Números de série afetados: Vide anexo - Lista de Produtos Afetados.

Problema:

O objetivo desta notificação é informá-lo sobre um problema que afeta o Conjunto Proboscis/Probe, que é um componente usado em vários Sistemas Vitros® para aspirar e dispensar reagentes ou amostras e demais fluidos. Devido a um problema de fabricação, alguns conjuntos de Proboscis/Probe fabricados entre 07 de abril de 2022 e 19 de dezembro de 2022 podem não funcionar conforme o esperado. Um conjunto afetado pode levar a um atraso na liberação de resultados e/ou falhas na calibração devido a erros relacionados à coleta da ponta, aspiração, distribuição, mistura, vedação da ponta e descarte.

Existe a possibilidade de resultados falsamente elevados para os ensaios Vitros Gentamicina e Valproic Acid MicroTip quando ocorrer um evento de fornecimento insuficiente de reagente.

Resultados falsamente elevados podem levar a um diagnóstico incorreto.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-176 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7 Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888 2953. E-mail: lilian.ribeiro@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics - 100 Indigo Creek Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Determine se algum dos sistemas Vitros afetados em seu laboratório está usando um conjunto de Proboscis/Probe afetado, verificando o código de data estampado no componente do cano. Assim que um conjunto de Proboscis/Probe de substituição for recebido, descarte todos os conjuntos afetados dentro do intervalo de datas de 07/04/22 a 19/12/22.
- Determine se o seu estoque de peças sobressalentes Vitros contém quaisquer conjuntos de Proboscis/Probe afetados, verificando o código de data estampado no componente do barril. Assim que um conjunto de Proboscis/Probe de substituição for recebido, descarte todos os conjuntos afetados dentro do intervalo de datas de 07/04/22 a 19/12/22.
- Certifique-se de que seu laboratório esteja realizando o teste de vazamento/histerese durante a manutenção diária e realizando o controle de qualidade para garantir um funcionamento adequado do conjunto de Proboscis/Probe até que um conjunto de substituição esteja disponível.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.
- Ao receber seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho creditará sua conta ou enviará um Conjunto de Proboscis/Probe de reposição (Peça No. J55375), se aplicável.
- Publique esta notificação por cada sistema Vitros 5,1 FS/3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que este problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4299 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4299](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2023.

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 01.11.2023.