

Área: GGMON

Número: 4331

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4331 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; 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; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética (10345162032); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom (10345162321); Magnetom Avanto Marca Siemens (10345162003); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Prisma (10345162015); Equipamento de Ressonância Magnética (10345162028); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Vida e Magnetom Sola (10345162085); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Free.Star (10345169011); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Free.Max (10345169010); Equipamento de Ressonância Magnética (10345162073); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Spectra (10345161996). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10345162032; 10345162321; 10345162003; 10345162015; 10345162028; 10345162085; 10345169011; 10345169010; 10345162073; 10345161996. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Magnetom Altea; Magnetom Lumina; Magnetom Vida; Magnetom Sola; Magnetom Aera; Magnetom Skyra; Magnetom Free.Star; Magnetom Free.Max; Magnetom Sempra; Magnetom Amira; Magnetom Spectra; Magnetom Prisma; Magnetom Avanto. Números de série/lote afetados ou versão de software: 141099; 141244; 141307; 141408; 141410; 141411; 141636; 141643; 141652; 141690; 141692; 141729; 141815; 141829; 141836; 141941; 142091; 142108; 142223; 142236; 142316; 145326; 145413; 145441; 145499; 145614; 145643; 145675; 145805; 145884; 153501; 153502; 153503; 153504; 153505; 153506; 153507; 153508; 153509; 153510; 153511; 153512; 153513; 153514; 153515; 153516; 153517; 153518; 153519; 153520; 153521; 153522; 153523; 153524; 153525; 153526; 153527; 153528; 153529; 153530; 153531; 153532; 153533; 153534; 153701; 153702; 153703; 153704; 153705; 153706; 153707; 153708; 153709; 153710; 153711; 153712; 155501; 155502; 155503; 155504; 155505; 155506; 155507; 155508; 155509; 155510; 155511; 155512; 155513; 155514; 155515; 155516; 155517; 155518; 155519; 155520; 155521; 155522; 155523; 155524; 155525; 155526; 155527; 155528; 155529; 155530; 155531; 155532; 155533; 155534; 155535; 155536; 155537; 155538; 155539; 155540; 155541; 155542; 155543; 155544; 155545; 155546; 155547; 155548; 155549; 155550; 155551; 155552; 155553; 155554; 155555; 155556; 155557; 155558; 155559; 155560; 155561; 155562; 155563; 155564; 155565; 155566; 155567; 155568; 155569; 155570; 155571; 155572; 155573; 155574; 155575; 155576; 155577; 155578; 155579; 155580; 155581; 155582; 155583; 155585; 155586; 155587; 155588; 155589; 155590; 155591; 155592; 155593; 155594; 155595; 155596; 155597; 155598; 155599; 155600; 155601; 155602; 155603; 155604; 155605; 155606; 155607; 155608; 155609; 155610; 155611; 155612; 155613; 155614; 155615; 155616; 155617; 155618; 155619; 155620; 155621; 155622; 155623; 155624; 155625; 155626; 155627; 155628; 155629; 155630; 155631; 155632; 155633; 155634; 155635; 155636; 155637; 155638; 155639; 155640; 155641; 155642; 155643; 155644; 155645; 155646; 155647; 155648; 155649; 155650; 155651; 155652; 155653; 155654; 155655; 155656; 155657; 155658; 155659; 155660; 155661; 155662; 155663; 155664; 155665; 155666; 155667; 155668; 155669; 155670; 155671; 155672; 155673; 155674; 155675; 155676; 155677; 155678; 155679; 155680; 155681; 155682; 155683; 155684; 155685; 155686; 155687; 155688; 155689; 166016; 166218;

169556; 169558; 169742; 169750; 169761; 169815; 169901; 169951; 169976; 170025; 170026; 170027; 173001; 173002; 173003; 173004; 173005; 173006; 173007; 173008; 173009; 173010; 173011; 173012; 173013; 175637; 175709; 175742; 175978; 176108; 176853; 176886; 181679; 181681; 181682; 181683; 181685; 181700; 181722; 181736; 181819; 181820; 181821; 181877; 182113; 182815; 182841; 182970; 183221; 183864; 183993; 188001; 188002; 188003; 188004; 189564; 189594; 189597; 189687; 189886; 189930; 189955; 190129; 190160; 190185; 190525; 190596; 196312; 196524; 201601; 201602; 201603; 201604; 201605; 201606; 202604; 205801; 206048; 206084; 209201; 209202; 209203; 209204; 209205; 209206; 209507; 209510; 211049; 41099; 41217; 41239; 41275; 41281; 41282; 41318; 41378; 41382; 41412; 41578; 41603; 41604; 41622; 41633; 41743; 41785; 41839; 41847; 41884; 41900; 41904; 41909; 41986; 42031; 42077; 42140; 42171; 42263; 42316; 42385; 42571; 45137; 45361; 45472; 45528; 45567; 45582; 45634; 45712; 45713; 45899; 46103; 53501; 53502; 53503; 53504; 53505; 53506; 53507; 53508; 53509; 53510; 53511; 53512; 53513; 53514; 53515; 53516; 53517; 53518; 53519; 53520; 53521; 53523; 53524; 53525; 53526; 53527; 53528; 53529; 53530; 53531; 53532; 53533; 53534; 53535; 53536; 53537; 53701; 66103; 67047; 67051; 72034; 73001; 73002; 73003; 73004; 73005.

Problema:

A empresa informa sobre a possibilidade de artefatos em forma de ponto ou linha causados pela presença de graxa lubrificada dentro da faixa de cabeça dos fones de ouvido dos sistemas de ressonância magnética afetados. Em alguns casos, quando a graxa lubrificante está presente dentro da faixa de cabeça dos fones de ouvido, ela pode causar artefatos visíveis de gordura isointensa em forma de ponto ou linha somente durante exames de cabeça. Esses possíveis artefatos dependem da posição da faixa de cabeça, da quantidade de graxa lubrificante, bem como dos parâmetros de sequência usados. Este problema não afeta as aquisições de outras regiões do corpo.

Em casos raros, quando aglomerados de graxa lubrificante estão presentes dentro da faixa de cabeça em combinação com o uso de sequências ponderadas em T1 e alta aceleração de aquisição (por exemplo, fator de aceleração PAT de 2 ou mais), os artefatos podem dobrar e ficar visíveis como pontos ou hiperintensidades em forma de linha dentro da anatomia do crânio. As seguintes sequências são propensas ao comportamento descrito:

- Sequências SPACE ponderadas em T1 com excitação não seletiva e fator de aceleração total de 4 ou mais;
- MPRAGE ponderado em T1 com um fator de aceleração total de 2 ou mais;
- VIBE ponderado em T1 com um fator de aceleração total de 2 ou mais;
- TSE ponderado em T1 com orientação transversal e fator de aceleração total de 3 ou mais.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MR072/23/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800, 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail:

updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH / Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (SSMR) / Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Endereço: Henkest. 127, 91052 Erlangen / Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2nd; Hi-Tech Industrial Park; Shenzhen, Guangdong 518057 / Rua Dona Francisca, 8300 - Bloco K - Módulos 1 e 2. Condomínio Perini Business Park - Distrito Industrial - 89219-600 Joinville - SC - País: Alemanha / China / Brasil.

Recomendações:

As seguintes medidas podem ser tomadas para determinar se os fones de ouvido são afetados pelo problema:

- Verifique o número do modelo e o número de série de seus fones de ouvido.

- Se seus fones de ouvido coincidirem com o número de material mencionado e estiverem dentro do intervalo declarado de números de série, realize medições de fantoma com as seguintes configurações para avaliar se seus fones de ouvido são afetados pelos possíveis artefatos:

o Prepare uma garrafa de fantoma e fones de ouvido.

o Use a sequência padrão t1_fl3d_sag_p2_iso (da árvore de protocolos Siemens: head > library > 3D (cabeça > biblioteca > 3D)) com o mínimo possível de tempo de eco TE, tempo de repetição TR de 10 ms, campo de visão (FOV) de 250 mm e orientação coronal.

o Aplique valores de janela de aprox. C=20 e W=10 para identificar se artefatos de aglomerados de graxa lubrificante estão presentes fora do crânio na posição da faixa de cabeça dos fones de ouvido.

o Se nenhum artefato for visível durante as medições de fantoma descritas, seus fones de ouvido não são afetados e podem continuar a ser usados para exames de ressonância magnética da cabeça.

o Se artefatos forem visíveis durante as medições de fantoma descritas, seus fones de ouvido são afetados e não devem ser usados para exames de cabeça. Nesse caso, use o alto-falante embutido no sistema de aquisição para comunicação com o paciente ou, se disponível, fones de ouvido intra-auriculares que também não são afetados pelo problema descrito.

A Siemens Healthineers corrigirá o problema trocando a faixa de cabeça dos fones de ouvido afetados nos locais do cliente com a atualização de campo MR073/23/S.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4331 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 4331](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/11/2023.

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: 4330

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4330 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de apoio Coração-Pulmão.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de apoio Coração-Pulmão. Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110218. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CardioHelp-i. Números de série afetados: 90414722; 90415186; 90415187; 90415199.

Problema:

A IFU do sistema Cardiohelp indica configurações de fábrica incorretas. O dispositivo está funcionando como pretendido, o erro refere-se apenas à IFU. As seguintes configurações de fábrica estão incorretas (para mais informações, consulte o Anexo I da Carta ao cliente):

- Informações incorretas nas instruções de uso IFU referentes a P Ven, P Aux e intervenção de bolha venosa;
- Declaração falsa na instrução de uso IFU com relação ao bloqueio automático desativado no MECC Thapp.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 879551 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler 31 - 76437 - Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui a unidade Cardiohelp- i afetada em seu inventário.
- Relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Preencha devidamente a Carta de Conhecimento, anexa à carta ao cliente, e devolva-a ao seu representante local da Getinge. Forneça FSCA-879551 como referência na linha de assunto do seu e-mail.
- Certifique-se de que em sua organização todos os usuários do produto mencionado acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes deste Aviso Urgente de Segurança em Campo.
- Transfira este aviso para outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Se você cedeu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato indicada abaixo. qualidade.brasil@getinge.com.
- Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4330 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 4330](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/11/2023.

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: 4329

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4329 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Arco Cirúrgico Cios Spin (10345162332); Arco Cirúrgico Cios Alpha (10345162008).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Arco Cirúrgico Cios Spin (10345162332); Arco Cirúrgico Cios Alpha (10345162008). Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10345162332; 10345162008. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10345162332) Cios Spin; (10345162008) Cios Alpha. Números de série afetados: (10345162332) Nº de série: 50179; 53167; (10345162008) Nº de série: 42112; 43050; 43051; 43052; 43053; 43188; 43189; 43190; 43191; 43196; 43242; 43245; 43252; 43284; 43302; 43340.

Problema:

1. Sistema: Cios Spin VA30. Em relação à DIN 6862-3:

No modo 3D, as informações sobre a orientação da imagem em relação à "lateralidade" (ou seja, L = esquerda / R = direita) não podem ser definidas e salvas com a imagem clínica pelo usuário. No modo 3D, o usuário pode confundir a orientação do paciente em relação à "lateralidade".

2. Sistemas: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30. Em relação à IEC 60601-2-54:

Nos modos de radiografia SUB, DR e DCM, a função de armazenamento automático pode ser desativada pelo usuário; no entanto, no modo 3D, essa função é ativada por padrão e não pode ser desativada pelo usuário. O usuário pode acidentalmente esquecer de salvar as imagens manualmente e ser forçado a repetir a aquisição da imagem e dobrar a dose de radiação originalmente necessária.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AX036/23/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90.

Endereço: Av. Mutinga, 3800, 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

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

Recomendações:

A empresa informa que a assistência técnica realizará a instalação da nova versão VA30K do software para os clientes afetados.

Em relação à DIN 6862-3:

No modo 3D e se as informações de orientação do paciente forem importantes em um procedimento, o usuário pode predefinir a orientação do paciente "L/R" (esquerda/direita) e, portanto, as informações de "lateralidade" serão salvas adicionalmente na imagem clínica.

Em relação à IEC 60601-2-54:

Nos modos de radiografia SUB, DR, DCM, bem como no modo 3D, a função de armazenamento automático é selecionada/ativada por padrão e não pode ser desativada pelo usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4329 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 4329](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2023.

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: 4328

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4328 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda - Sistema Afterloading para Braquiterapia HDR - Saginova.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre. Nome Comercial: Sistema Afterloading para Braquiterapia HDR - Saginova. Nome Técnico: Sistema de Braquiterapia. Número de registro ANVISA: 80012590226. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Saginova; Saginova IR; Saginova IR-S; Saginova S. Números de série afetados: N/A.

Problema:

Um erro interno de arredondamento foi detectado durante testes com imagens de TC onde a espessura de corte foi especificada com dois números decimais. Verificou-se que o software arredonda os dados de entrada derivados dos cabeçalhos Dicom para um único número decimal em vez de manter os dois números decimais originais, dependendo das configurações específicas. Este erro pode levar a um desvio da dose no intervalo de aproximadamente 5-10%. Com esta notificação de ação de campo informamos aos usuários sobre como evitar o erro.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 01. 2023 sob responsabilidade da empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial 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: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda - CNPJ: 02.887.124/0002-47. Endereço: Rua Miguel Nelson Bechara Nº 480 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 972056568. E-mail: clarice.almeida@ezag.com.

Fabricante do produto: Eckert & Ziegler Bebig GMBH - Alemanha - Robert-Rössle-Str. 10 - 13125 Berlin - Alemanha.

Recomendações:

Para garantir um planejamento de tratamento preciso e evitar possíveis erros, todos os usuários devem seguir as etapas indicadas abaixo, também descritas na Carta ao cliente:

1. Se o usuário selecionar uma espessura de corte padrão com números inteiros como 1-3 mm ou um número decimal em mm, nenhum problema ocorrerá (as etapas 2 e 3 da não serão necessárias).
2. Caso contrário, na seção Plan Setup, em Miscellaneous, verifique se a Length Unit está definida como centímetros (consulte a Figura 3 da Carta ao cliente). Com esta configuração, não haverá problemas ao importar imagens de TC (a Etapa 3 não é necessária).
3. Se a Length Unit estiver definida como milímetros, o usuário deverá revisar cuidadosamente e,

se necessário, ajustar o valor de Separação do Plano de Sequência de Imagem durante a importação ao trabalhar com espessuras de corte com duas casas decimais, conforme mostrado na Figura 1. Os usuários devem considerar que essa abordagem não é intrinsecamente segura, portanto, a solução 1 ou 2 é altamente recomendada.

4. Se você usou mm como unidade de comprimento e pode ter usado dois números decimais em mm para espessura de corte, revise cuidadosamente os casos de pacientes e aja de acordo.

5. Siga as recomendações contidas na carta ao cliente.

6. Preencha Formulário de Confirmação de Recebimento e encaminhe à Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda no endereço de e-mail qualidade@ezag.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4328 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](#)

[Formulário de confirmação de recebimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4328](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2023.

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 06.12.2023.