

Área: GGMON

Número: 4353

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4353 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Integris Allura, marca Philips (10216710155); Equipamento para Angiografia Integris Allura, marca Philips (10216710154).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; 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: Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Integris Allura, marca Philips (10216710155); Equipamento para Angiografia Integris Allura, marca Philips (10216710154). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206; 10216710345; 10216710155; 10216710154. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710206) Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 OR Table; (10216710345) Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20; (10216710155) Integris Allura 15 & 12; Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000); (10216710154) Integris H5000 C / Allura 9C; Integris Allura 9. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips identificou um possível problema de segurança nos sistemas montados no teto nas famílias de produtos Philips Allura e Azurion. O braço em L montado no teto contém uma cobertura de rotação que pode sofrer queda em caso de colisão entre o braço em L e outros equipamentos hospitalares (por exemplo, um foco cirúrgico). Embora a cobertura seja presa por uma corrente de segurança, a corrente também pode se desprender em caso de colisão, causando a queda da cobertura sobre o paciente, usuário ou alguém próximo.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-IGT-BST-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: 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 - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Mantenha este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização. Evite colisões para evitar lesões graves aos pacientes e à equipe ou danos ao equipamento. Deve-se tomar precaução para evitar colisões entre o equipamento hospitalar e a cobertura de rotação do braço em L ao mover um suporte de teto (por exemplo, um foco cirúrgico) ou durante o movimento motorizado do braço em L para evitar colisão com um suporte de teto (Consulte a seção 2.4 do Manual de Instruções Azurion e a seção 3.6 do Manual Básico de Instruções Allura). Em caso de queda durante um procedimento e se ninguém se ferir, a cobertura pode ser recolocada, removida ou solta e armazenada, e o procedimento pode prosseguir a critério do médico. Faça circular este Aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema. Preencha e devolva o formulário anexo (na página 5) à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Notificação de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4353 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4353](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2023.

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: 4352

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4352 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Atlan.

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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Atlan. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370148. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Atlan A300, Atlan A300XL, Atlan A350 e Atlan A350XL. Números de série afetados: Em anexo no mapa de distribuição.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de alguns casos em que a bateria de reserva interna falhou espontaneamente enquanto o Atlan estava sendo operado sem alimentação elétrica. Isso resultou em um desligamento inesperado do dispositivo enquanto ele estava funcionando com baterias. Os Atlans afetados começaram com um status de bateria de 100%, mas se desligaram rapidamente e não acionaram o alarme de bateria fraca. Um sinal de alarme acústico secundário que é independente da rede elétrica e da energia da bateria foi gerado conforme especificado.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 285 - PR127718/ 127735 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28. Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail: alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

O usuário deve tomar as seguintes ações imediatas:

O Atlan pode ser utilizado com segurança se:

- ciclos curtos de carga/descarga forem evitados. Se possível, não desligue intencionalmente o Atlan da rede elétrica quando o equipamento estiver ligado;

E se: for efetuado um breve teste da bateria, este deve ser realizado da seguinte forma:

- Carregue completamente a bateria por pelo menos 8 horas;

- Desconecte a fonte de alimentação da rede;
- Utilize o equipamento no modo de ventilação controlada por volume por 30 minutos com as seguintes definições:

VT = 500ml / RR10 / I:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF 10 L/min.

A bateria terá passado com êxito neste teste se o equipamento funcionar sem qualquer alarme relacionado com a bateria durante os 30 minutos. Após o teste efetuado com êxito, reconecte à rede elétrica.

Se o teste falhar, entre em contato com o seu representante local Dräger para agendar a substituição das baterias, antes de utilizar o Atlan. Repita este teste a cada três meses.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4352 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 4352](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2023.

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: 4351

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4351 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Bomba de Infusão Volumétrica Evo IQ.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Infusão Volumétrica Evo IQ. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80145240451. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ELVP001BZL. Números de série afetados: São aplicáveis todos os números de série para o item.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation percebeu um aumento em reclamações de baixa infusão quando utilizadas as Bombas de alto volume Evo IQ (LVP). A Evo IQ LVP destina-se a facilitar a administração de terapias de infusão críticas e de rotina por meio de administração contínua e intermitente usando os modos de infusão primário e secundário. A Baxter determinou que o aumento nas reclamações de baixa infusão está relacionado à infusão de soluções refrigeradas.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2023-037 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A. - Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) - Suíça.

Recomendações:

Os operadores podem continuar a utilizar a EVO IQ LVP seguindo o Manual do Operador e considerando a informação que o uso de soluções refrigeradas (2 a 8°C) pode diminuir a precisão da infusão da bomba, o que pode resultar em uma infusão insuficiente para o paciente.

A Baxter atualizará o Manual do Operador com informações adicionais sobre o impacto na precisão da taxa de fluxo com soluções refrigeradas (2°C - 8°C).

A Baxter entrará em contato com os clientes assim que as Instruções de uso atualizadas estiverem disponíveis. Responder o formulário conforme indicado na carta de notificação ao cliente.

Em casos de distribuidores, notifique seus clientes a respeito desta correção urgente de dispositivo médico de acordo com os seus procedimentos internos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4351 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 Resposta](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4351](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2023.

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: 4350

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4350 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A - ID Now Instrument.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: ID Now Instrument. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10071770846. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: ID Now Instrument. Números de série afetados: Todos.

Problema:

Ao usar a versão atual do software do ID Now, versão 7.0, os usuários podem executar o teste ID Now Covid-19 2.0 e ID Now Influenza A&B 2 sequencialmente com uma amostra do paciente. Alguns clientes de outros países relataram um aumento nos resultados falsos positivos dos testes de Influenza B ao usar o dispositivo dessa maneira. Testes internos confirmaram que a especificidade do ID Now Influenza A&B 2 em relação ao Influenza B permanece dentro das

reivindicações do rótulo (97,1% com um intervalo de confiança de 95% na faixa de 95,9% a 98,1%) ao usar o fluxo de trabalho sequencial. Porém, devido a um aumento nas reclamações dos clientes, uma modificação de software foi implementada na versão 7.1 para atenuar a possível ocorrência de resultados falsos positivos nos testes de Influenza B.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2023.09 sob responsabilidade da empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. 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: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. - CNPJ: 50.248.780/0001-61.
Endereço: Rua dos Pinheiros 498 sétimo andar Pinheiros - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 21315100.
E-mail: ana.barros1@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc - 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 - Estados Unidos.

Recomendações:

Atualize o software do ID Now Instrument para a versão 7.1 usando o kit de atualização de software do ID Now Nat-300.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4350 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4350](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2023.

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 18.12.2023.