

Área: GGMON

Número: 4374

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4374 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Spect Brighview.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Spect Brighview. Nome Técnico: Câmara Cintilográfica (Gama Câmara). Número de registro ANVISA: 10216710177. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BrightView; BrightView XCT. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

Ao usar o movimento pré-programado (PPM - movimento pré-programado) durante uma varredura de controle de qualidade extrínseca, uma lacuna é criada entre o suporte do paciente e o detector. Essa lacuna apresenta um possível risco de aprisionamento de extremidades para os pacientes enquanto os detectores do sistema e o suporte do paciente estão em movimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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 (Cleveland), Inc. - 595 Miner Road Cleveland, OH 44143 EUA / 3860 North First Street San Jose, CA 95134 - Estados Unidos.

Recomendações:

Monitore o paciente durante o movimento do sistema quando o movimento pré-programado estiver em uso e analise as informações de orientação de advertência e precaução contidos na carta de comunicação ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4374 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 4374](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2023.

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.

Modelos afetados em EOL (End of life) / Fim de vida. A Philips prestará toda a assistência necessária para aplicação da solução informada pelo fabricante.

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: 4373

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4373 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Produtos Radiológicos - Secufill.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Secufill. Nome Técnico: Conector com Luer. Número de registro ANVISA: 10061409003. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: SECU005. Números de série afetados: LX221101BR; LX221501BR.

Problema:

Os lotes LX221101BR; LX221501BR possuem um potencial de formação de partículas provenientes da tampa protetora (na extremidade branca) utilizada na montagem deste conector. Durante os controles internos realizados após o recebimento de uma reclamação de um cliente, algumas dessas partículas foram observadas no Luer-Lock de algumas unidades dos lotes citados acima. Algumas partículas têm o potencial de se separarem do dispositivo e, em raras circunstâncias,

podem entrar no percurso do fluido e serem injetadas no sistema vascular dos pacientes com a solução salina/meio de contraste. Isto pode causar uma embolia que pode danificar alguns órgãos, resultando em lesões graves aos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código RECMEDDEV2023001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Produtos Radiológicos. 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: Guerbet Produtos Radiológicos - CNPJ: 42.180.406/0001-43.
Endereço: Rua André Rocha, 3000 - Cep 22710-568 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21-2444-9928. E-mail: dolores.dopazo@guerbet.com.

Fabricante do produto: Medex - 240 Allée Jacques Monod - 69800 Saint Priest - França.

Recomendações:

- a) Interromper imediatamente o uso dos lotes listados do produto no apêndice 1 da Carta ao Cliente.
- b) Verifique seu estoque e coloque em quarentena todas as unidades dos produtos listados em suas instalações e entre em contato com o e-mail recall.brasil@guerbet.com para organizar a devolução dos produtos afetados e verificar a troca por outro produto, se necessário.
- c) Certifique-se de que todas as unidades e usuários desses produtos estejam cientes deste Aviso de Ação de Campo.
- d) Preencha, assine o formulário de confirmação e envie através do e-mail recall.brasil@guerbet.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4373 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 4373](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2023.

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 18.01.2024.