

Área: GGMON

Número: 4390

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4390 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Pinça Flexível Karl Storz; Pinça Articulada Karl Storz.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pinça Flexível Karl Storz; Pinça Articulada Karl Storz; Pinça Articulada Karl Storz; Pinça Articulada Karl Storz; Pinça Articulada Karl Storz. Nome Técnico: Pinças. Número de registro ANVISA: 10302860196; 10302860194. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (10302860196) Pinça de Apreensão, Flexível, Abertura Bilateral, 1 mm de Ø, 110 cm de Comprimento; (10302860194) Pinça Karl Storz, Stammberger, D= 3,5.0 mm X 3.7 mm, C= 11 cm, Boca Tipo Angulada para cima em 65°; (10302860194) Pinça Karl Storz, D= 2 X 2.0 mm, C= 11 cm, Boca Curvada em 30° para cima, Extra Fina; (10302860194) Pinça Karl Storz, Stammberger, D= 3,5.0 mm X 3.7 mm, C= 11 cm, Boca Tipo Angulada para cima em 65°; (10302860194) Pinça Karl Storz, Mckenty-Castelnuovo, D= 1,6 X 2.0 mm, C= 17 cm, Boca Tipo Curvada em 30°. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Verificou-se que não existem provas suficientes que demonstrem que o método de reprocessamento dos produtos foi adequadamente validado. Este problema afeta todos os números de lote dos artigos Karl Storz referenciados.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 23-0015 sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. 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: H Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62. Endereço: Praia Botafogo, 228 salas 1801/1901 - Botafogo - RJ. Tel: 0800 021 2300. E-mail: adriane.mendes@strattner.com.br

Fabricante do produto: Karl Storz SE & Co. KG - Dr.-Karl-Storz-Straße 34 - 78532 Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

a. Ação a ser tomada pelo usuário:

1. Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso dos números de peças associados listados.
2. Transmita este aviso urgente de segurança em campo a todos os usuários dos produtos listados acima e a todas as outras pessoas que precisam estar cientes em sua organização.
3. Se você distribuiu ou pode ter distribuído os dispositivos listados, identifique e notifique imediatamente esses destinatários ou forneça à Karl Storz uma lista de clientes que receberam/podem ter recebido os produtos listados.
4. Devolva o formulário de feedback preenchido por e-mail ao contato indicado no prazo de 15 dias corridos a partir da data de recebimento.
5. Entre em contato com o seu representante Karl Storz para devolver os produtos afetados.
6. Comunique quaisquer incidentes relacionados com este problema ao fabricante, revendedor ou representante local e, se aplicável, à autoridade nacional competente, pois este é um feedback importante.

Cabe ao usuário decidir sobre o acompanhamento dos pacientes ou revisão dos resultados anteriores nos diversos casos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4390 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 4390](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4389

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4389 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: Deep Unity Diagnost (todas as versões) em combinação com o Deep Unity DICOM Services (todas as versões).

Problema:

Arquivos com solicitação C-STORE positiva são excluídos se recuperados durante o desligamento do PACS ou em caso de problemas no banco de dados.

As operações do banco de dados relacionadas aos serviços C-STORE são executadas em um trabalho assíncrono e, portanto, uma eventual condição de falha de banco de dados não é relatada ao cliente (normalmente, uma modalidade) solicitando o C-STORE. O problema descrito pode afetar o produto Deep Unity Diagnost. O acesso a informações arquivadas pode ser atrasado ou as informações podem ser impossíveis de serem recuperadas.

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

Ação de Campo Código MST0076623 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse PLATZ 1-3 53227 Bonn, Alemanha.

Recomendações:

Medidas a serem tomadas pelos clientes:

Antes que a correção esteja disponível:

- Reenvie as imagens se ainda estiverem disponíveis na própria modalidade;
- Solicite que as modalidades (e clientes, em geral) realizem uma solicitação de confirmação de armazenamento após o armazenamento, antes de continuar com a exclusão dos estudos de seus

caches;

- Não acione o desligamento/reinicialização manual ou planejado do sistema durante operações em andamento (exceto para os casos em que a reinicialização é acionada automaticamente pela plataforma subjacente).

Entrar em contato com DH Healthcare GmbH para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção DICOM Services 1.1.0.2;

¿ Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão 1.1.0.2 correta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4389 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 4389](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2023.

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 02.02.2024.