

Área: GGMON

Número: 4399

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4399 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Sergipe. Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10216710191. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Brilliance CT Big Bore. Números de série afetados: 75045.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o Philips Big Bore RT e o Upgrade Brilliance CT Big Bore, onde pode ser difícil para o usuário identificar com precisão a posição da imagem em cenários clínicos específicos. Após realizar uma reconstrução descentralizada e enviar os dados de imagem para outras estações de trabalho Therapy Planning Solution (TPS) ou exportar para um software de pós-processamento, pode ocorrer uma alteração na imagem bidimensional (coordenadas X e Y).

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-CTAMI-015 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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. - Holanda (Países Baixos) - Veenpluis 4-6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

-Ative a opção Force X/Y para 0/0 em seu dispositivo (consulte as Instruções de Uso, Seção 3 Preparação para um exame em Preferências, bem como a Seção 5 Resumo dos fluxos de trabalho de verificação em Fluxo de trabalho de verificação). Ativar essa opção evitará o problema.

-Após ativar a opção mencionada acima, você pode continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo

com o uso pretendido.

-Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

-Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4399 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 4399](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2024.

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: 4398

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4398 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Instrumentais de Aço Inoxidável Estéreis Gamma Stryker.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Instrumentais de Aço Inoxidável Estéreis Gamma Stryker. Nome Técnico: Instrumental Para Implante Ortopédico. Número de registro ANVISA: 80005430551. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HRIS Osteotomo Ponta Corte Copa ACET 32X140; HRIS Osteotomo Ponta Corte Copa ACET 26X140. Números de série afetados: X22C19A1; X19M55D; X7A13P; X21T01M; X19M03A; X7H42; X5L22W1.

Problema:

A Stryker descobriu que as Ponteiras de Corte do HRIS Osteotomo podem perfurar sua embalagem interna e externa ou danificar os lacres da embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3502145 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: Howmedica Osteonics CORP. - 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de produtos afetados está em sua instalação.

- Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Correção de Dispositivos Médicos Urgentes anexado a Carta ao Cliente e retorne o arquivo para qualidade@stryker.com.

2. Retorne à Stryker todos os produtos afetados que foram localizados em estoque, para que a Stryker do Brasil providencie o descarte.

Mitigação de Riscos aos usuários: Os itens supracitados são embalados com uma tampa protetora em uma extremidade e uma inserção de espuma na outra extremidade para proteger o produto e a embalagem de danos. Portanto, a presença das tampas protetoras ou das pastilhas de espuma no produto dentro do conjunto de embalagem pode mitigar a ocorrência potencial de uma violação da embalagem.

- A IFU presente dentro de cada caixa de produto no âmbito desta não conformidade afirma que, "A embalagem de todos os produtos estéreis deve ser inspecionada para falhas na barreira estéril antes de abrir. Na presença de tal falha, o produto deve ser considerado não estéril."

Recomendações para pacientes já tratados com um instrumento afetado: Os pacientes tratados com um dispositivo afetado devem continuar a ser seguidos de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4398 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 4398](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/01/2024.

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:** 4397**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4397 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy EVO, Trilogy EVO O2. Números de série afetados: Vide anexo Produtos Afetados.

Problema:

Durante uma análise interna dos manuais de instruções de uso (IDU) dos ventiladores Trilogy Evo e Trilogy Evo O2, a Philips Respironics determinou que a declaração de contraindicações estava

incompleta. Este aviso de segurança urgente tem como objetivo informar todas as contraindicações dos dispositivos. Observe que os dispositivos podem continuar a ser usados com segurança, seguindo as mitigações descritas na carta ao cliente, anexa.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-CC-SRC-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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: Respironics, INC (Murrysville) - 191 Wyngate Dr, Monroeville, PA 15146, Estados Unidos.

Recomendações:

1. Manter uma cópia da carta e do adendo anexo com as IDUs dos ventiladores Trilogy Evo ou Trilogy Evo O2.
2. Durante o uso dos dispositivos Trilogy Evo ou Trilogy Evo O2, consultar as seguintes contraindicações:

Instruções para as contraindicações de uso:

Se o paciente tiver alguma das seguintes condições, consulte o profissional de saúde do paciente antes de usar a ventilação não invasiva. Incapacidade de manter uma via aérea patente ou secreções adequadamente claras.

- Com risco de aspirar o conteúdo gástrico.
- Sinusite aguda ou otite média.
- Epistaxe que acarrete a aspiração pulmonar do sangue.
- Hipotensão.

O modo de terapia AVAPS-AE é contraindicado para uso invasivo em pacientes com menos de 10 kg. A função AVAPS é contraindicada para pacientes com menos de 10 kg.

3. Comunique este Aviso de Segurança a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos. DISTRIBUIDORES: Como a Philips Respironics comercializa esses produtos por meio de distribuidores, incluindo a própria empresa, podemos não ter as informações necessárias para entrar em contato com todos os usuários. Portanto, envie uma cópia do Aviso de Segurança em anexo a quaisquer clientes para quem você tenha distribuído um dos dispositivos afetados.

4. Preencha o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança que foi fornecido com a Carta ao

Cliente e devolva-o ao seu representante Philips Respironics. Este formulário serve como reconhecimento oficial de que você cumpriu plenamente suas obrigações de concluir este Aviso de Segurança.

5. Siga as instruções/informações contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4397 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](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4397](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2023.

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:** 4396**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4396 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família Controle de Imunoensaio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Família Controle de Imunoensaio. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990123. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle de Imunoensaio Três Níveis 12 X 5 mL (Nível 1; 4 x 5 mL / Nível 2; 4 x 5 mL / Nível 3; 4 x 5 mL). Números de série afetados: 583135.

Problema:

A Randox Laboratories confirma que o valor alvo e intervalo estabelecidos para ACTH no Controles de Imunoensaio Premium Tri Level, IA2633 - lote 583135 e lote 2031EC foi reatribuído no equipamento Roche Cobas e801 devido à recuperação alta fora do intervalo. Os seguintes valores alvos de instrumentos para ACTH foram removidos das planilhas de valores: Siemens Immulite 2000/2500, Roche Cobas 4000/E411, Roche Cobas e601/602, CIS IRMA e Diasorin Liaison XL, espera-se que estes também exijam retribuição em até +30%.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0033 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415, Chácara Santo Antônio, São Paulo, SP - São Paulo - SP. Tel: 11 5181 2024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte - Reino Unido.

Recomendações:

Descartar as IFUs (Instruções de Uso, sigla em inglês) anteriores e baixar as instruções atualizadas no site da Randox;

Discutir o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico.

Completar e retornar o formulário de resposta 12187-QA para bruno.oliveira@randox.com em cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4396 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](#)

[Formulário de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4396](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/01/2024.

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 07.02.2024.