

**Área:** GGMON

Número: 4407

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

Alerta 4407 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10369010078. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trinias F12 Unity Smart Edition. Números de série afetados: Sistema Completo NS M1f00b9cc002 (Colimador F-50 NS LZ4BB01CA001).

**Problema:**

Foi verificado que no colimador modelo F-50 descrito nesta notificação, há a possibilidade de uma pequena peça de chumbo se descolar/desprender da palheta do colimador circular (C-leaf). Este, responsável por transformar o campo de radiação em um círculo. Esta palheta fica localizada na parte interna do colimador F-50.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - Cep 06460-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: [mblasy@shimadzu.com.br](mailto:mblasy@shimadzu.com.br).

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

**Recomendações:**

Se esta pequena peça de chumbo se desprender da palheta do colimador circular (C-leaf) ela poderá aparecer na imagem, prejudicando a visualização do exame; neste caso o operador deverá movimentar o arco C para que a peça seja deslocada. Em seguida deverá contatar a assistência técnica da Shimadzu informando a ocorrência do problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4407 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 4407](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2024.

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: 4406

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4406 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Achieva; Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; 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: Achieva; Equipamento de Ressonância Magnética Philips. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710205; 10216710217. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710205) Achieva 1.5T; Achieva 1.5T Initial system; Achieva 3.0T; (10216710217) Intera 1.5T Achieva Nova; Ingenia 1.5T CX; Intera Achieva 1.5T Pulsar; SmartPath to dStream for 1.5T; SmartPath to dStream for XR and 3.0T. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

**Problema:**

O adesivo de vedação Quadrature Body Coil (QBC) pode falhar criando bordas afiadas que podem

entrar em contato com os pacientes. O selo QBC pode se soltar à medida que a mesa do paciente se desloca em um movimento horizontal para dentro e para fora do furo do sistema. O selo QBC é um selo de borracha que é colado entre a tampa do cone e a tampa do QBC e tem a função de evitar que bordas afiadas da tampa do QBC entrem em contato com os pacientes durante um exame.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-013 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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

Como parte da preparação antes de uma varredura do paciente:

1. Inspeção o selo QBC para separação entre a tampa do cone e a tampa QBC.
2. Se o selo QBC for encontrado separado ou solto, pare de usar imediatamente.
3. Entre em contato com o representante de serviço local da Philips.

Se o selo QBC se soltar durante uma varredura do paciente:

1. Pare imediatamente a varredura e remova cuidadosamente o paciente do sistema.
2. Entre em contato com o representante de serviço local da Philips.

-Divulgue este Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema.

-Por favor, guarde esta carta com o(s) seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada no seu sistema, certifique-se de que a carta esteja em um lugar provável de ser vista/visualizada.

- Preencha e devolva à Philips o formulário de resposta anexo a Carta ao Cliente imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento, enviando-o para o e-mail: [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com). O preenchimento desse formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança urgente, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

-A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite seu local e substitua a vedação da QBC do seu sistema (referência FCO78100573). A Philips planeja começar a implementar as correções no 3º trimestre de 2024.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4406 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 4406](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/01/2024.

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: 4094

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4405 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Incubadora Careplus; Incubadora para Recém-nascidos.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Incubadora Careplus; Incubadora para Recém-nascidos. Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-nascidos). Número de registro ANVISA: 80035360041; 80071260226. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80035360041) Careplus 1000, Careplus 2000, Careplus 3000, Careplus 4000; (80071260226) Incubadora Lullaby XP. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de que o painel da cama do Care Plus, Care Plus® Modelos 1000, 2000, 3000 e 4000 Incubator, Lullaby Incubator, Lullaby TR Incubator, and Lullaby XP

Incubator pode estar na vertical e parecer fechado, mas não travado, se o vermelho indicador está visível. As vigias também podem parecer fechadas quando não travadas por estarem obstruídas, por exemplo, tampas da cobertura. Se um paciente colidir com o painel da cama ou com a vigia que não esteja travada, o painel poderá se soltar e cair, não protegendo mais o paciente contra quedas.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 32093 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

**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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Ohmeda Medical INC. - 8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Os dispositivos Care Plus, Care Plus® Modelo 1000, 2000, 3000 e 4000 Incubator, Lullaby Incubator, Lullaby TR Incubator e Lullaby XP Incubator atingiram o fim das vendas/suporte de serviço. Consulte o anexo das cartas de suporte de fim de vendas/serviço que foram distribuídas anteriormente. A GE HealthCare recomenda que os clientes substituam estes dispositivos, se possível.

Os clientes que desejam continuar a utilizar estes dispositivos devem garantir que:

- Cada vez que o painel da cama é fechado, as travas estejam seguras.
- Sempre que as portas da vigia são fechadas, as travas da vigia sejam manualmente inspecionadas para garantir que elas estejam seguras.
- Cada vez que o painel da cama, ou a vigia, é fechado, a vigia é puxada para garantir que esteja travada.

Esses dispositivos foram projetados para serem usados por profissionais de saúde. Se um profissional que não seja da área da saúde entrar em contato com o dispositivo, verifique as travas após esse contato para garantir que o(s) painel(éis) e as vigias estejam fechados.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4405 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 4405](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/01/2024.

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:** 4404**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4404 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Karl Storz Endoscopia Brasil Ltda. - Instrumental Cirúrgico Karl Storz; Instrumental Monopolar/Bipolar Karl Storz.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.  
Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Karl Storz; Instrumental Monopolar/Bipolar Karl Storz.  
Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos; Instrumental Monopolar/Bipolar para Eletrocirurgia. Número de registro ANVISA: 80753460076; 80753460091. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.  
Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80753460076) 615000 - Punção de Antro BEYER; 615010 - Punção de Antro, 65°, 11 cm; 615025 - Punção Esfenoide, 30°, 11 cm; 648500 - Punção Esfenoide, 3,2 x 4 mm; 648523 - Punção Esfenoide, 30°, 1,6 x 2 mm; 662797 - Gancho Olhal Galea, 31 cm; 723014 - Retrator de Úvula; 723400 - Biópsia Óptica e Pinça de Preensão; 11003MB - Pinça de Preensão, flexível, 1 mm; 115400S - Tesoura Óptica; (80753460091) 26161UH - Inserto de Trabalho, com alavanca de direção. 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.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 23-0015 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Endoscopia Brasil 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: KARL STORZ Endoscopia Brasil Ltda. - CNPJ: 10.836.991/0001-09. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240 - 12º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 976628884. E-mail: [daniela.hirata@karlstorz.com](mailto:daniela.hirata@karlstorz.com).

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

**Recomendações:**

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 4404 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 4404](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2024.

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 09.02.2024.