

Área: GGMON

Número: 4435

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4435 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3, Azurion 5, Azurion 7. Números de série afetados: 165; 194; 1664; 193.

Problema:

O Sistema Philips Azurion contém um gerador do Certeray que pode sofrer uma falha devido a um possível curto-circuito na Placa de Circuito Impresso (PCI) no Point EVR (Inversor de Energia). Em caso de curto-circuito, os fusíveis serão desarmados e o sistema ficará inoperante devido à falta de energia. Nesse caso, a fonte de corrente elétrica será interrompida, evitando outros danos. Antes dos fusíveis desarmarem, os usuários podem sentir um cheiro de queimado vindo do gerador. Pode haver uma interrupção de energia causada por um curto-circuito no gerador do Certeray durante a instalação ou o uso clínico.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-012 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 Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

-Faça circular este Aviso a todo o corpo clínico e pessoal que venha a realizar serviços no sistema para que estejam cientes do problema.

-Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção no sistema.

-Em caso de falha no gerador do Certeray, interrompa o uso do sistema e entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente.

-Coloque uma cópia deste Aviso em um local visível nas salas de Controle e Técnica (por exemplo, fixado na porta).

-Preencha e devolva o formulário anexo (na página 3 da Carta ao Cliente) 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 das ações necessárias a serem realizadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4435 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 4435](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2024.

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: 4434

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4434 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120696. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes; 6 testes. Números de série afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

A partir do reporte de clientes e vigilância de mercado pós-venda, a bioMérieux identificou um risco aumentado de resultados falsos positivos para Norovírus quando o Painel Biofire Filmarray GI é utilizado. Pelas características inerentes a um exame diagnóstico de biologia molecular multiplex, a possibilidade de falso positivos já está destacada na bula do teste.

“O painel Biofire Filmarray GI é indicado como auxílio no diagnóstico de agentes específicos de doenças gastrointestinais e os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais. Os resultados positivos não excluem a coinfeção com organismos não incluídos no painel. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.”

“Os falsos positivos e falso negativos podem ser o resultado de uma variedade de fontes e causas. Um profissional da área de saúde devidamente treinado deve interpretar cuidadosamente os resultados do Biofire GI Panel em conjunto com os sinais e sintomas do paciente, resultados de outros testes de diagnóstico e informações epidemiológicas pertinentes.”

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5812 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ao receber a comunicação do FSCA 5812 os usuários devem:

- Se o painel Biofire GI for utilizado resultando positivo para Norovírus e esse achado não for compatível com a clínica, uma outra metodologia deve ser aplicada para confirmar esse resultado.
- Os laboratórios devem distribuir a informação por todo o pessoal apropriado, arquivando cópia do comunicado, distribuindo a informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.
- Um formulário padronizado de resposta ao evento deve ser preenchido e devolvido à bioMérieux para que a bioMérieux possa confirmar a sua recepção do presente aviso (Anexo A da Carta ao

Cliente).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4434 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 4434](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2024.

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 13.03.2024.