

Área: GGMON

Número: 4461

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4461 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162284); Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162344).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162284); Sistema de ultrassonografia de diagnóstico (10345162344). Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10345162284; 10345162344. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10345162284) Acuson Juniper; (10345162284) Acuson Juniper Select; (10345162344) Acuson Redwood. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A empresa informa aos usuários do recurso de relatórios estruturados Dicom sobre um possível risco de segurança ao se exportar dados de exames com o recurso de exames cardíacos com relatórios estruturados Dicom. Esse problema é específico e limitado ao uso do recurso de relatórios estruturados Dicom cardíacos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código US004/24/S, US005/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA, Inc. - 22010 S. E. 51st Street, Issaquah WA 98029 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para evitar possíveis diagnósticos errôneos devido a um valor medido acima ou abaixo do valor correto, recomenda-se consultar os valores das medições exibidos no relatório final do sistema quando a configuração for exibir o valor Mín. ou Máx.

Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas Acuson Redwood, versão de produto 1.0, Acuson Juniper e Acuson Juniper Select de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações pertinentes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas aqui.

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização gratuita do software do seu sistema Acuson Redwood versão de produto 1.0, Acuson Juniper e Acuson Juniper Select. Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato com você para agendar uma visita às instalações a fim de atualizar o sistema ou informar você sobre uma atualização remota quando a atualização do software estiver disponível. A atualização do software está atualmente em desenvolvimento e estima-se que esteja disponível a partir de maio/junho de 2024.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4461 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 Acuson Redwood](#)

[Carta ao Cliente Acuson Juniper e Acuson Juniper Select](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4461](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2024.

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: 4460

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4460 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Celer Biotecnologia S/A - Finecare HbA1c

Teste Rápido Quantitativo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rondônia; Roraima; São Paulo. Nome Comercial: Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo. Nome Técnico: Hemoglobina Glicada (HbA1C). Número de registro ANVISA: 80537410031. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 Testes. Números de série afetados: F20718C0AAD-II.

Problema:

Cliente entrou em contato informando que recebeu um kit de HbA1C com instrução de uso incorreta. Dentro do kit, a instrução de uso Celer era do parâmetro NTproBNP. Ao investigar o estoque do lote informado constatou-se o problema relatado pelo cliente.

Durante o processo de nacionalização do mencionado produto, ocorreu uma substituição nas embalagens secundárias das instruções de uso para o lote F20718C0AAD-II. Em alguns KITS do Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo, REF.: TRQ00002, as instruções de uso erroneamente indicam o produto Celer Finecare NT-proBNP Teste Rápido Quantitativo, REF.: TRQ00004.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2024

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia S/A. 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: Celer Biotecnologia S/A - CNPJ: 04.846.613/0001-03. Endereço: Rua Padre Eustáquio, 1133 sub loja 11 - Belo Horizonte - Minas Gerais. Tel: (31) 34130814. E-mail: kenia.magalhaes@celer.ind.br.

Fabricante do produto: Guangzhou Wondfo Biotech CO., LTD. - No.8 Lizhishan Road Scientific City, Huangpu, District, Guangzhou, China P.R. 10663 - China.

Recomendações:

Seguir as orientações indicadas na carta enviada ao cliente.

A instrução de uso do produto pode ser acessada através do link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351406864201541/?numeroRegistro=80537410031>.

Se preferir, entrar em contato com o distribuidor ou com a equipe de assessores da Celer Biotecnologia S/A através dos canais de atendimento:

Central de Atendimento ao Cliente: (31) 98261-4711 // (31) 3413-0814. E-mail: tecnovigilancia@celer.ind.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4460 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 4460](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2024.

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 22.04.2024.