

**Área:** GGMON

Número: 4466

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4466 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - ichroma™ Free T4.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina. Nome Comercial: ichroma™ Free T4. Nome Técnico: Tiroxina (T4). Número de registro ANVISA: 10350840437. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: F4TGB08.

**Problema:**

Necessidade de recalibração do ID chip do lote F4TGB08, do kit ichroma Free T4. Após alguns relatos, o fabricante Boditech identificou que ao utilizar o ID chip do lote F4TGB08 do kit ichroma Free T4, com a calibração inicial, resultados imprecisos podem ocorrer.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código OC1153 sob responsabilidade da empresa Biosys 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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro CEP: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21) 39072534. E-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Fabricante do produto: Boditech Med INC - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea - Coreia do Sul.

**Recomendações:**

A recalibração do ID chip do lote F4TGB08 do kit ichroma Free T4 deve ser imediatamente realizada com a nova parametrização disponibilizada pelo fabricante Boditech, conforme procedimento das etapas descrito na Carta ao Cliente (Passo a passo para gravar o RFID do Id Chip).

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o detentor do registro, por meio do Tel: (21) 3907-2534 ou e-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4466 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 4466](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/03/2024.

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: 4465

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4465 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX). Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 10216710250. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Patient Information Center iX. Números de série afetados: 3T0R-7AHH-X; 7A4Y-78J7-V; 4W5N-4LGG-1; 2J40-6BK3-T.

**Problema:**

Foi constatado que o aplicativo móvel Care Assist (versão 4.1.1 e anteriores) não reproduz toques personalizados quando as telas dos dispositivos iOS estavam bloqueadas com um código de acesso. O problema afetou dispositivos nas versões iOS 15, 16 e 17, bem como várias versões de iPhones. O aplicativo móvel Care Assist não se destina a substituir o sistema de alarme principal do paciente. Se os usuários utilizarem o aplicativo Care Assist como o principal sistema de notificação de alarme de eventos, a falha dos toques personalizados pode resultar em um atraso no

tratamento para pacientes que estão passando por uma mudança na condição clínica.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-003 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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems (Murrysville - USA) - 312 Alvin Dr, New Kensington, PA 15068, EUA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

- 1.O aplicativo móvel Care Assist deve ser usado em conjunto com outros dispositivos de monitoramento, como um monitor de beira de leito, monitor de telemetria e monitor central, que continuam a informar os médicos por alarme visual e sonoro sobre alterações no status do paciente.
- 2.Os clientes devem atualizar seus dispositivos iOS para a versão 4.1.2 do aplicativo móvel Care Assist ou superior para eliminar a falha no software referente aos toques personalizados.
- 3.Os Clientes devem preencher o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança Urgente (anexo a Carta ao Cliente) para enviar tanto o seu reconhecimento deste recall quanto confirmar o entendimento das ações a serem tomadas.
- 4.Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
- 5.Inclua este Aviso de Segurança Urgente na documentação do CareEvent e no Centro de Informações do Paciente iX (PIC iX) Revisão 4.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4465 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 4465**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/03/2024.

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 24.04.2024.