

**Área:** GGMON

Número: 4518

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

Alerta 4518 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizada.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10216710374. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sistemas Incisive CT/CT 3500/CT 5300. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

**Problema:**

A Philips identificou um problema de hardware com uma caixa de acoplamento de metal no rotor do scanner rotativo (caixa do trocador de calor) localizado nos sistemas Incisive CT/CT 3500/CT 5300. A integridade estrutural deste componente pode ficar comprometida, resultando em potencial contato com outros componentes do gantry localizados dentro dos sistemas Incisive CT/CT 3500/CT 5300 durante a rotação. Outros componentes podem ser danificados devido ao contato com o componente desacoplado. Se esse problema ocorrer, será emitido um ruído alto e o sistema será desligado. A tampa deslocada pode criar um pequeno espaço que permite que um fragmento de um componente danificado seja expelido em baixa velocidade. A Philips descobriu esse problema internamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-PD-CTAMI-102 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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - 258 Zhongyuan Rd, Wu Zhong Qu, Su Zhou Shi, Jiang Su Sheng, China, 215121 - China.

**Recomendações:**

- Continue a usar seu sistema de acordo com o uso pretendido. Se houver necessidade de permanecer na sala durante o exame, a Philips recomenda o uso de óculos de proteção;
- 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;
- Guarde este Aviso de Segurança Urgente junto com a documentação de seu sistema;
- Preencha e devolva o formulário de resposta, anexo à carta ao cliente, à Philips. O preenchimento do formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas;
- Para mais informações veja Carta ao Cliente anexa;

A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um engenheiro de serviço de campo (FSE) visite seu local e instale uma solução para resolver o problema (referências FCO72800819 e FCO72800820).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4518 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 4518](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2024.

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: 4517

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

Alerta 4517 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Sonda Laser Padrão, Uso Único.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sonda Laser Padrão, Uso Único. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80047300483. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 7223.ALC; 7223.IRI; 7225.ALC; 7225.IRI. Números de série afetados: 2473-\*\*-1 / 2484-\*\*-1 / 18702-\*\*-1 / 2488-\*\*-1 / 2487-\*\*-1 / 3282-\*\*-1 / 8425-\*\*-1 / 10573-\*\*-1 / 16818-\*\*-1 / 10879-\*\*-1 / 16541-\*\*-1 / 18703-\*\*-1 / 18704-\*\*-1 / 9157-\*\*-1.

**Problema:**

Foi verificado que a reparação de um molde em um fornecedor causou tensão na parte invisível do cursor que move a fibra a laser. Como resultado, podem desenvolver-se fissuras na área que segura a fibra laser, o que pode levar a movimentos inconsistentes do produto, ou seja, o profissional pode ter dificuldades em estender ou retrainir a fibra laser e em algumas ocasiões podem também ter dificuldades em direcionar a ponta da fibra laser com precisão.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024.A023 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação 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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489 - bloco 03 - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: [jfmenezes@medstar.com.br](mailto:jfmenezes@medstar.com.br) e [garantiaqualidade@adaptltda.com.br](mailto:garantiaqualidade@adaptltda.com.br).

Fabricante do produto: Ducth Ophthalmic Research Center International BV - Scheijdelveweg 2, 3214 - VN Zuidland - Holanda (Países Baixos).

**Recomendações:**

Efetuar a devolução de todos os produtos afetados ao distribuidor autorizado e posteriormente será encaminhado ao fabricante.

- Transmita esta declaração a todos os que precisam de estar cientes na sua organização e/ou qualquer organização para onde tenham sido distribuídas as Sondas.

- Verifique se você possui caixas fechadas ou Sondas individuais afetadas no estoque.

- Retire as caixas e/ou Sondas individuais do estoque e efetue a devolução.

- Se você sofreu e/ou tem conhecimento de evento adverso relacionado ao uso da Sondas Laser Padrão – Uso Único, entre em contato através de [jfmenezes@medstar.com.br](mailto:jfmenezes@medstar.com.br) e/ou [garantiaqualidade@adaptltda.com.br](mailto:garantiaqualidade@adaptltda.com.br), ou com seu fornecedor das Sondas Laser Padrão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4517 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 4517](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/04/2024.

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 17.07.2024.