

Área: GGMON

Número: 4568

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4568 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Achieva (10216710205).

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: Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Achieva (10216710205). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710194; 10216710205. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710194) Intera 1.5T; (10216710205) Achieva 1.5T; Achieva 3.0T. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips foi informada após reclamações de clientes de um possível problema de segurança especificamente com as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) que pode causar um aquecimento localizado durante a varredura e possíveis danos aos pacientes. As bobinas afetadas identificadas na Seção 3 da carta de comunicação ao cliente, podem ser usadas apenas com os Sistemas de RM Philips Intera e Achieva.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-MR-008 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças - 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: 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. - Holanda - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

1- A empresa informa que os clientes podem continuar usando as bobinas identificadas com seu sistema de acordo com as "Instruções de Uso" (IFU).

2- As orientações de situações que devem ser evitadas para minimizar o risco estão descritas na carta de comunicação ao cliente (Carta ao Cliente), item 4.

3- Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.

4- Para mais informações veja a carta de comunicação ao cliente (Carta ao Cliente).

5- Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4568 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](#)

[Carta ao distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4568](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2024.

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: 4567

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4567 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit 3 de diluente FS Vitros.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Kit 3 de Diluente FS Vitros. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 81246982535. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Caixa com 3x 45 ml (D1) / 15 ml (D2). Números de série afetados: 01-1645.

Problema:

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas a resultados inferiores ao esperado ao testar amostras de pacientes conhecidos por terem concentrações elevadas de PCR. A investigação determinou que sistemas processadores de amostras que estão acima da faixa de medição quando processadas puras (superiores a 90mg/L ou 9mg/dL), podem gerar resultados com um possível desvio negativo de até aproximadamente (-)80% quando diluídas usando Diluente Especial do Kit Vitros FS Diluentes 3, Lote 01-1645. As amostras não diluídas usando o Lote 01-1645 não são afetadas por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-132 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 1000 Lee Road, Rochester, New York 14606 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os clientes são aconselhados a interromper o uso, inutilizar e descartar o Kit Vitros FS de Diluentes 3, Lote 01-1645.

- Interrompa o uso, inutilize e descarte seu estoque restante do Kit Vitros FS de Diluentes 3, Lote 01-1645, incluindo os pacotes atualmente carregados em seu(s) Sistema(s) Vitros.

- Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique-a em cada sistema Vitros 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 até que o problema seja resolvido.

- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência

à sua Organização de Serviços Globais local.

- Para mais informações veja a Carta ao Cliente, anexa.

- Se tiver mais dúvidas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais da empresa em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4567 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 4567](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2024.

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 28.08.2024.