

Área: GGMON

Número: 4631

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4631 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Pacientes Intellivue.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Monitor de Pacientes Intellivue. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10216710215. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IntelliVue Patient Monitor MX500. Números de série afetados: DE35104872; DE35163446; DE35178299; DE671J4213.

Problema:

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança relacionado aos Monitores de Pacientes IntelliVue MX400/450/500/550 que foram enviados ou atualizados com opções de software incorretas. A Philips recentemente modificou a configuração de software dos monitores de pacientes IntelliVue MX400/450/500/550. Essas alterações foram feitas para refletir algumas opções que se tornaram recursos padrão para a versão de software N.x. No processo, os direitos das opções de software M05, M06 e M20 foram removidos para as versões de software L.x e M.x. Como resultado dessas mudanças, os Monitores de Pacientes fabricados com ou atualizados para as últimas versões de software L.x ou M.x não oferecerão os recursos oferecidos pelas opções de software M05, M06 e M20 quando solicitadas/exigidas pelo Cliente. Observação: Os monitores MX400/MX450/MX500/MX550 com a versão de software K.x também podem enfrentar esse problema, devido à versão de software K estar fora de suporte e os dispositivos serem fornecidos com direitos de L.x.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-020 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.

Fabricante do produto: Philips Medizinsysteme Boblingen GMBH - Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen - Alemanha.

Recomendações:

- Use apenas as capacidades de medição padrão, conforme indicado na Tabela 1 disponível na carta de comunicação ao cliente, para fins de monitoramento.
- Repasse este aviso para todos aqueles dentro da sua organização que precisam receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.
- Um representante da Philips entrará em contato para agendar uma visita com um Engenheiro de Serviço de Campo da Philips, que recarregará o software atual do dispositivo para habilitar as opções ausentes (M05, M06, M20).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4631 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 4631](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2024.

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: 4630

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4630 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros*1/2 para Folato.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros*1/2 para Folato. Nome Técnico: Folato. Número de registro ANVISA: 81246986634. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit Reagente 1: 100 poços revestidos 7,3 ml de reagente aglutinado 7,3 ml de reagente conjugado. Kit reagente 2: 100 poços não revestidos 6,2 ml de reagente de tratamento. Números de série afetados: 3281, 3450, 3390, 3353, 3340, 3302, 3440, 3370, 3330, 3422, 3310, 3250, 3430 e 3290.

Problema:

A QuidelOrtho investigou reclamações de clientes sobre a geração dos códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" ao testar o Vitros Folate nos Sistemas de Imunodiagnóstico Vitros 3600 e Sistemas Integrados Vitros 5600/XT 7600 e confirmou que o fibrinogênio nas amostras de plasma dos pacientes precipita-se da solução após a adição do reagente estabilizador de folato como parte do processo de pré-tratamento, que ocorre no anel central da incubadora do MicroWell. Plasmas de pacientes com níveis elevados de fibrinogênio podem estar predispostos a causar os códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB".

Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-166 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: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

Ação Necessária:

- Se o novo teste da amostra resultar em códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB", pode ser que não seja possível gerar um resultado com esta amostra nos Sistemas de Imunodiagnóstico Vitros 3600 ou nos Sistemas Integrados Vitros 5600/XT 7600.

- Utilize amostras de soro em vez de plasma se repetições dos códigos de condição "TM5-4MA" ou "TM5-4MB" forem observadas com uma amostra específica de plasma de paciente.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo.

- Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído além de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4630 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](#)

[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4630](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/07/2024.

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: 4629

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4629 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Canon Medical Systems do Brasil Ltda - Ressonância Magnética.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Ressonância Magnética. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10295030066. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MRT-3020. Números de série afetados: B5D2092001; B5D20X2002.

Problema:

Foi relatado um incidente em que ocorreu sinais de fumaça atrás das tampas frontais do Ganty devido a falha de fixação do cabo de alimentação. Aparecimento de sinais de fumaça na sala de

exames.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MR23049-90684FHJ sob responsabilidade da empresa Canon Medical Systems do Brasil 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: Canon Medical Systems do Brasil Ltda - CNPJ: 46.563.938/0001-10. Endereço: Avenida Ceci, 328 - Barueri - SP. Tel: 19 3783-8066. E-mail: rodrigo.rodrigues@br.medical.canon.

Fabricante do produto: Canon Medical Systems do Brasil - Avenida Ceci, 328, Barueri - Brasil.

Recomendações:

- Caso seja identificado sinais de fumaça, interromper o exame e entrar em contato com a assistência técnica da Canon Medical.
- Se tiver alguma dúvida sobre este assunto, entre em contato com seu representante de serviço.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4629 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 4629](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2024.

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 01.10.2024.