

Área: GGMON

Número: 4635

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4635 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: DeepUnity Diagnost (todas as versões).

Problema:

Resultados de pesquisa incorretos para pacientes com caracteres de espaço no nome armazenado no banco de dados. O DeepUnity Dicom Services não fornecerá resultados para pacientes com espaços à esquerda e/ou à direita dentro do atributo de nome do paciente. Isso resultará na ausência de pacientes em uma pesquisa pelo nome exato, realizada pelo DeepUnity Diagnost (ou qualquer outro dispositivo que realize uma consulta Dicom C-Find sem curingas).

O problema só pode ocorrer durante a migração, caso os espaços à esquerda e/ou à direita já estejam presentes no PACS de origem. O problema não se aplica aos dados recebidos nativamente pelo DeepUnity Dicom Services, pois ele remove os espaços à direita ou à esquerda dos nomes no recebimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0081022 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Se você identificar que foi afetado por esse problema, entre em contato com a equipe de suporte da Dedalus;

Entrar em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção DeepUnity Dicom Services (1.1.2.0 ou superior);

Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão (1.1.2.0. ou superior) correta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4635 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 4635](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2024.

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: 4634

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4634 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device -

SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Viewer. Números de série afetados: DeepUnity Viewer (todas as versões).

Problema:

Ao usar o software DeepUnity Viewer, se o mesmo estudo (UID) estiver armazenado em arquivos diferentes com conteúdo diferente (por exemplo, está armazenado com o conteúdo completo no arquivo central e com um subconjunto desse conteúdo em um arquivo local), a pesquisa desse estudo retorna o conteúdo de apenas um desses arquivos. No entanto, não está claro qual arquivo será escolhido para exibir o conteúdo do estudo. Isso acontece quando o DeepUnity Viewer é chamado a partir de outra aplicação por meio de uma chamada contextual, bem como quando a pesquisa de pacientes do DeepUnity Viewer é usada.

Esse erro pode fazer com que as imagens não sejam revisadas ao se tomar uma decisão diagnóstica, causando um atraso no diagnóstico e, conseqüentemente, um atraso no tratamento ou um tratamento ineficaz.

Nota: O problema ocorre somente quando a pesquisa combinada em vários arquivos é realizada. Se os arquivos forem pesquisados separadamente, os resultados retornados estarão corretos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0085667 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha.

Recomendações:

Entre em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para o upgrade da versão de correção do DeepUnity Viewer (2.0.3.1 ou superior);

Após a instalação da versão de correção, verifique se está usando a versão (2.0.3.1 ou superior).

Por gentileza, divulgue estas informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Independentemente da situação descrita aqui, gostaríamos de salientar que os profissionais de assistência devem sempre se assegurar de que as informações clinicamente relevantes, incluindo informações de prescrição, sejam claramente comunicadas e, eles devem usar informações verificadas (ou seja, de dispositivos médicos, como sistemas de monitoramento, independentemente do software sendo usado).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4634 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 4634](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2024.

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: 4633

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4633 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 106524INT; 106531INT. Números de série afetados: MLP-037733; MLP-035753; MLP-035805; MLP-036060; MLP-037955; MLP-035803; MLP-037734; MLP-035752; HSC-093487; HSC-093546; HSC-093474; HSC-093205; HSC-093542.

Problema:

A Abbott está notificando os médicos sobre informações importantes referente a membrana do controlador. Foi identificado sobre o potencial levantamento das membranas de interface do usuário (UI) que pode ser observado em um número limitado de controladores de sistema HeartMate 3. Se a membrana da interface do usuário for levantada, em certas circunstâncias,

quando o controlador for exposto à água, existe a possibilidade de entrada de água no controlador do sistema HeartMate 3. A entrada de água tem o potencial de resultar em problemas com o display LED ou botões que não respondem. Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q224-HF-4 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge drive - Pleasanton, CA 94588 - Estados Unidos - EUA.

Recomendações:

- 1-) Inspeccione cuidadosamente o controlador na borda perto do botão de exibição para confirmar se a membrana da interface do usuário não está levantada (consulte os exemplos visuais fornecidos) antes de usar o controlador ou fornecê-lo ao seu paciente. Não forneça controladores com membrana de IU levantada para seus pacientes e relate os controladores com membrana de UI levantada entrando em contato com o representante local da Abbott.
- 2-) Forneça a Carta do Paciente anexa aos pacientes que receberam qualquer um dos números de série a partir de março de 2024, para explicar esse problema e reforçar o cumprimento destas instruções no Manual do Paciente (MP).
- 3-) Reforce os requisitos listados na página 2-11 "Avisos e cuidados com o controlador do sistema" nas instruções de uso para os pacientes para proteger o controlador da água. Aconselhe-os a seguir as instruções para evitar a exposição direta à água; e comunicar o risco de exposição contínua e constante à água.
- 4-) Reforce o "Aviso Geral" e os "Avisos e Cuidados" nas IFU e no PHB para proteger o controlador da exposição a fluidos e mantê-lo seco o tempo todo. Além disso, os pacientes que têm permissão para tomar banho por um médico devem usar a bolsa de banho para todos os banhos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4633 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 Paciente](#)

Mapa de Distribuição

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4633](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2024.

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: 4632

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4632 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raio-X Proteus X/Ra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte. Nome Comercial: Sistema de Raio-X Proteus X/Ra. Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 80071260005. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Proteus X/Ra. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que o sistema XR, Proteus XR/a, não possui um manual de desinstalação que descreva as etapas do processo para desinstalação dos dispositivos. As etapas do processo de instruções de desinstalação devem ser seguidas ao desinstalar esses dispositivos para evitar ferimentos pessoais durante a desinstalação.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 17144 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso; 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Hualun Medical Systems CO., LTD. - No. 1 North Yong Chang Street, Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176 - China.

Recomendações:

Você pode continuar a usar o Proteus XR/a conforme pretendido para uso clínico. Este problema não tem efeito sobre o uso clínico do equipamento.

Se você pretende desinstalar seu sistema Proteus XR/a ou contratar terceiros para desinstalar o sistema:

1. Garanta que todas as instruções e orientações do Manual de desinstalação sejam seguidas.
2. Acesse o Manual de desinstalação no portal de documentação do produto: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>.

Na barra de pesquisa, digite: “Manual de desinstalação do Proteus XR/a” ou “5273026-8EN”.

3. Se a ferramenta de serviço do carrinho de mesa (número da peça: 611-3700) usada durante a instalação original do sistema foi mantida, garanta que os parafusos especificados na Seção 1.4.1 do Manual de desinstalação sejam usados com o carrinho de mesa durante a desinstalação e as instruções de uso na Seção 1.4.2 do Manual de desinstalação sejam seguidas.
4. Se você não tiver este carrinho de mesa, siga a Seção 1.4.3 do Manual de desinstalação para desinstalação da mesa sem o carrinho.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4632 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 4632](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2024.

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 02.10.2024.