

Área: GGMON

Número: 4665

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4665 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer (81806320004); Deepunity Diagnost (81806320001).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer (81806320004); Deepunity Diagnost (81806320001). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004; 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81806320004) Deepunity Viewer; (81806320001) DeepUnity Diagnost. Números de série afetados: (81806320004) DeepUnit Viewer (todas as versões); (81806320001) DeepUnity Diagnost (todas as versões).

Problema:

Devido a um defeito de software nos DeepUnity Dicom Services, as instâncias Dicom que foram movidas manualmente para a lixeira e restauradas novamente mais tarde são excluídas pelo processo em segundo plano "Orphaned Private Files" (arquivos privados órfãos), quando ativado, podendo levar a exclusão permanente das imagens radiológicas afetadas e, conseqüentemente, a atrasos no diagnóstico e no tratamento ou à necessidade de refazer as imagens.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0089990 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Comunicação aos Clientes - 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 Alphaville - Centro, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

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

Recomendações:

Caso esteja em dúvida se a configuração do Group Delete Orphaned Private Files Interval foi alterada, entre em contato com a Dedalus para revisar sua configuração;

Quando o lançamento da correção estiver disponível, entre em contato com a Dedalus para

planejar uma janela de instalação para uma atualização dos DeepUnity Dicom Services.

Divulgue estas informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Para mais informações e instruções veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4665 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4665](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/09/2024.

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: 4664

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4664 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client. Números de série afetados: Versão 6.0 SP11.x.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) versão v6.0 SP11.x em que o relatório mais recente não é exibido por padrão para o usuário. O problema pode ocorrer quando um estudo possui vários relatórios estruturados DICOM (ou seja, preliminar, final e/ou adendo) armazenados em séries diferentes. Os usuários continuam a ter acesso a todos os relatórios no Seletor de Séries. Entretanto, se um usuário simplesmente usar as informações do relatório inicial e ignorar o relatório mais recente, isso pode resultar em um possível diagnóstico incorreto, pois o relatório mais recente pode não ser exibido por padrão no Visualizador ZFP.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85479 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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 Healthcare - 500 W. Monroe Street - Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção.

Você pode continuar a usar seu dispositivo seguindo a recomendação abaixo:

1) Para encontrar o relatório mais recente, revise todos os relatórios disponíveis para o estudo no Seletor de Séries. A navegação para a seleção de séries pode ser encontrada no Manual do Usuário, na Seção 2.4.3 do Seletor de Séries, com o subtítulo "Abrir um relatório/documento".

- Certifique-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança e da ação recomendada.

- Preencha e devolva o formulário de confirmação, anexo à Carta ao Cliente, para recall.85479@gehealthcare.com.

- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4664 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

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4664](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/09/2024.

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: 4663

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4663 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Vidas Dengue NS1 Ag (DEAG).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina. Nome Comercial: Vidas Dengue NS1 Ag (DEAG). Nome Técnico: Dengue. Número de registro ANVISA: 10158120738. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 60 testes. Números de série afetados: 1010360350; 1010360380; 1010449760; 1010550540; 1010652000; 1010696870.

Problema:

Após recebimento de reclamações de campo e monitorização do sinal S1 do Vidas® Dengue NS1 AG 60T (Ref. 423077), a bioMérieux identificou que os seis lotes afetados do produto Vidas® Dengue NS1 Ag (ref. 423077, lotes: 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870) mostram uma tendência semelhante na evolução do sinal S1, aproximando-se do limite superior dos intervalos de MLE, o que pode resultar numa calibração inválida. A investigação e monitoramento do caso estão em andamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000016 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomerieux S.A Marcy-L`Etoile (França) - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile France - França.

Recomendações:

O cliente deve seguir as seguintes orientações:

1 - Distribuir esta informação ao pessoal apropriado no seu laboratório, guardar uma cópia nos seus arquivos e encaminhar esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para que possam ter transferido o nosso produto.

2 - Continuar a utilizar o lote afetado desde que não encontre uma calibração inválida.

3 - Se ocorrer um problema de calibração com os lotes afetados, contactar o seu serviço local de assistência ao cliente para encomendar um novo kit (sem qualquer custo).

4 - Relembramos que deve seguir as condições de armazenamento indicadas nas Instruções de Uso do Vidas® Dengue NS1 Ag (Ref. 423077):

A) Armazene o kit a +2 °C/+8 °C.

B) Não congele os reagentes.C) Armazene todos os reagentes não utilizados a +2 °C/+8 °C.

D) Depois de abrir o kit, certifique-se de que as embalagens de cones SPR estão corretamente seladas e que não apresentam danos. Caso contrário, não utilize os cones SPR.

E) Após a utilização, volte a selar cuidadosamente a embalagem com o dessecante no interior para manter a estabilidade dos cones SPR e volte a colocar o kit completo a +2 °C/+8 °C.

F) Se forem armazenados de acordo com as condições recomendadas, todos os componentes estarão estáveis até à data de validade indicada na etiqueta da caixa.

5 - Preencher o Formulário de resposta no Anexo A da Carta ao Cliente e devolvê-lo ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de segurança de produto urgente não afeta a sua instituição.

6 - Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4663 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

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4663](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2024.

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: 4662

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4662 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Nome Técnico: ADAMTS 13 (Protease de Lise do Fator Von Willebrand). Número de registro ANVISA: 80003610578. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 ADAMTS13 Activity Calibrator 1 Barcoded Tube; 1 ADAMTS13 Activity Calibrator 2 Barcoded Tube; 1 ADAMTS13 Activity Reagent Cartridge; 1 x 1 mL ADAMTS13 Activity Calibrator 0; 1 x 1 mL ADAMTS13 Activity Calibrator 1; 1 x 1 mL ADAMTS13 Activity Calibrator 2; 1 x 1.8 mL ADAMTS13 Activity Resuspension Buffer; Teste suficiente para 25 determinações. Números de série afetados: Todos os Lotes.

Problema:

O fabricante recebeu alguns incidentes envolvendo pacientes onde os resultados do HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity estavam abaixo do nível de decisão médica (<10% de atividade) e um ensaio comparador relatou resultados acima do nível de decisão médica e, em certos casos, o tratamento do paciente foi iniciado com base nos resultados obtidos no equipamento ACL AcuStar.

Resultado abaixo do nível de decisão médica (<10% de atividade). Utilização do resultado do ADAMTS para definir conduta médica. Vale ressaltar que a utilização apenas do resultado do Hemosil AcuStar ADAMTS para definição de conduta médica é contraindicada, sendo necessário avaliar outros achados clínicos relevantes.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-003-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: msantos2@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory CO. - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa enfatiza a necessidade de seguir avaliando os resultados do ADAMTS13 Activity com outros achados clínicos e laboratoriais com as seguintes ações: Um resultado de teste = a 10% será automaticamente sinalizado pelo instrumento com a seguinte notificação "Ensaio destinado ao diagnóstico e monitoramento de PTT. Verifique a integridade da amostra e verifique os resultados em relação a outras descobertas clínicas e laboratoriais antes de relatar."

- Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais.

Com base no exposto, tome as seguintes ações imediatas:

- Use HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity com base no uso pretendido rotulado.
- Avalie os resultados dos pacientes com base nas limitações descritas.
- Avalie a necessidade de realizar testes adicionais antes de tomar medidas clínicas para resultados do paciente que possam ser inconsistentes com outros resultados clínicos e laboratoriais.
- Compartilhe esta notificação com a equipe do seu laboratório e siga procedimentos internos.
- Encaminhe esta notificação para todos os locais afetados em suas instalações.
- Mantenha uma cópia desta notificação para seus registros.
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.
- Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, entre em contato com a empresa através do e-mail: qualidadebr@werfen.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4662 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 resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4662](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2024.

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 28.10.2024.