

Área: GGMON

Número: 4689

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4689 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Minas Gerais; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema na mesa do paciente de sistemas de RM onde um parafuso do suporte com radiofrequência integrado (IRF) pode se soltar e se projetar para além da superfície (conforme demonstrado na Figura 1 do aviso de segurança). Isso pode fazer com que os parafusos interfiram em outras partes móveis, podendo bloquear o movimento horizontal da mesa.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-033 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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:

A. Clientes podem continuar usando os sistemas identificados de acordo com o uso esperado.

B. Como lembrete, ao usar sistemas RM, siga os avisos listados nas instruções de uso fornecidas com seu sistema:

Consulte os avisos listados na seção das instruções de uso intitulada Movendo o paciente para o interior do magneto. Instruções completas disponíveis no item 4 da Carta ao Cliente.

A Philips entrará em contato para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite o local para inspecionar o conjunto do suporte IRF e fornecer uma correção, se necessário (referência FCO78100588).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4689 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](#)

[Lista de Produtos Afetados.](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4689](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2024.

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: 4688

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4688 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. 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) em combinação com o DeepUnity Dicom Services, nas versões 1.1.1.0 ou 1.1.1.1.

Problema:

O problema ocorre se uma atribuição incorreta de um estudo tiver sido realizada ao paciente errado e o usuário tentar fazer uma correção manual usando uma operação de pós-vinculação de CQ. Nesse caso, a movimentação de uma série Dicom do estudo de um paciente para o estudo de outro paciente falhará se a série (ou parte dela) tiver sido arquivada anteriormente em um local nearline.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0086963 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 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 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:

Entrar em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para o upgrade dos Deepunity Dicom Services (1.1.1.2 ou superior);

Após a instalação da versão de correção, verifique se está usando a versão (1.1.1.2 ou superior).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4688 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 4688](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2024.

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: 4687

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4687 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Equipamento de Ultrassom BK Medical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom BK Medical. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10302860235. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Equipamento de Ultrassom (2300), BK Medical, Modelo BK5000 com Bateria, com Doppler; Sistema de Imagem Ativa em Tempo Real Bkactiv com Bateria, Especializado para Cirurgia Geral, Cirurgia HPB e Neuro. Números de série afetados: 2002505; 2004775; 2004760; 2002955; 2003233; 2003431; 2003430; 2003905; 2003985; 2004542; 2004907; 2005921; 2006096.

Problema:

As conexões de energia interna na entrada de energia do dispositivo podem se soltar nos dispositivos de ultrassom com a opção de bateria bk3500, bk3000, bk5000 e bkActiv 2300 resultando em potencial calor excessivo, o que pode levar a um caso térmico ou tornar o dispositivo inoperante.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 87012 sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia 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: H Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62. Endereço: Praia Botafogo, 00228 sala1801/1901 - Botafogo CEP: 22.250-145 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 0800 021 1300. E-mail: adriane.mendes@strattner.com.br.

Fabricante do produto: BK Medical APS - Mileparken; 34 - DK-2730 - Herlev - Dinamarca.

Recomendações:

É possível continuar usando o seu dispositivo após seguir as instruções abaixo:

Até que a GE HealthCare implemente uma correção permanente para esse problema em seu dispositivo, inspecione a conexão do cabo de alimentação na entrada de energia para o dispositivo de ultrassom (Veja a Figura 1 da Carta ao Cliente).

-Se não houver um suporte de retenção de cabo presente, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja completamente dentro da entrada de energia antes de cada uso e durante o carregamento do dispositivo de ultrassom.

-Se houver um suporte de retenção de cabo presente, não é necessária nenhuma ação adicional.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4687 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 4687**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/09/2024.

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 26.11.2024.