

**Área:** GGMON

Número: 4716

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4716 (Tecnovigilância) - Vyttra Diagnósticos S.A - Vivadiag SARS-CoV-2 Ag CQ - Recolhimento - Resolução RE nº 672, de 22 de fevereiro de 2024.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Vivadiag SARS-CoV-2 Ag CQ. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81692610239. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes. Números de lote afetado: SE2202012.

**Problema:**

Recolhimento do produto, de acordo com a publicação da Resolução RE nº 672, de 22 de fevereiro de 2024, considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 3926.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde- INCQS - Fiocruz que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade para o lote SE2202012.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código dez/23 sob responsabilidade da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. Recolhimento. Devolução para o importador.

**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) e com base na Publicação da Resolução RE nº 672, de 22 de fevereiro de 2024.

Empresa detentora do registro: Vyttra Diagnósticos S.A. - CNPJ: 00.904.728/0012-09. Endereço: Avenida Radamés Lo Sardo - 222 - Bairro: Uberaba - São Paulo - SP. Tel: 11 4035 8500. E-mail: [patricia.yamaguti@vyttra.com](mailto:patricia.yamaguti@vyttra.com).

Fabricante do produto: Vivachek Biotech (Hangzhou) CO., LTD. - China, República Popular.

**Recomendações:**

Suspender o uso, segregar o produto em estoque e comunicar a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4716 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:**

[Resolução RE 672/2024](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4716](#)

[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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4715

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4715 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Gastrovideoscópios Evis Exera III.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina. Nome Comercial: Gastrovideoscópios Evis Exera III. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630191. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GIF-1TH190. Números de série afetados: Menores de 2446103 e Maiores de 2500453.

**Problema:**

A Olympus emitiu anteriormente instruções de limpeza revisadas para o GIF-1TH190, em 20 de Outubro de 2023 (Alerta de Tecnovigilância 4313), sobre novas etapas de secagem de canal atualizadas. Porém, a Olympus conduziu uma nova avaliação do usuário, por meio da validação de fatores humanos, e determinou que mais esclarecimentos são necessários para melhorar as instruções de reprocessamento e facilitar a compreensão de cada etapa de secagem. Como resultado, a Olympus está emitindo um adendo revisado às IFU que informa aos clientes que o tempo de secagem do canal foi estendido em 12 minutos para purgar a água dos canais.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FY25-024 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda.

Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.  
Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

**Recomendações:**

- 1.Ler atentamente o conteúdo desta notificação.
- 2.Implementar o uso do Adendo enviado informando que o tempo de secagem do canal foi estendido em 12 minutos para purgar a água dos canais. Isso é feito secando cada canal por 3 minutos, na sequência descrita no adendo. Certificar-se de que todo o pessoal de reprocessamento esteja completamente informado e treinado sobre os novos requisitos de purga da água.
- 3.A Olympus solicita que o cliente confirme o recebimento desta carta respondendo ao Email de comunicação enviado através do destinatário [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).
- 4.Se o cliente tiver distribuído este produto, identificar seus clientes e encaminhe a eles esta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4715 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\*\*](#)

[\*\*Adendo - Gastrovideoscópio Evis Exera III\*\*](#)

[\*\*Alerta 4313\*\*](#)

**Referências:**

[\*\*Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4715\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2024.

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: 4714

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4714 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. 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:**

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, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 99309428. E-mail: [siele.santos@dedalus.com](mailto: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 4714 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 4714](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2024.

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: 4713

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4713 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Arco Cirúrgico Zenition.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Arco Cirúrgico Zenition. Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10216710375. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Zenition 70; Zenition 50. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

**Problema:**

A Philips identificou um problema com os sistemas Zenition 50 e Zenition 70 em que o fusível da placa da unidade de controle de rede (MCU) de 5 Amperes pode queimar durante a inicialização do

sistema ou durante um procedimento em andamento. Esse problema pode ocorrer devido a flutuações na fonte de alimentação fora das especificações mencionadas nas instruções de uso (seção 9.3.18 Fonte de alimentação), levando à queima do fusível e à subsequente perda de energia e ao final indisponibilidade do sistema.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-IGT-PUN-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

**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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com o uso pretendido e as Instruções de Uso (IFU).

Estabeleça protocolos de emergência, incluindo dispositivos de backup, se disponíveis, para gerenciar a situação, caso você tenha esse problema durante o procedimento.

Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes do problema.

Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção no sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização.

Se você tiver um problema de perda de energia com seu sistema, relate o evento à Philips.

A Philips irá substituir o fusível de 5 amperes da placa MCU por um fusível de 10 amperes em todos os sistemas afetados.

A Philips entrará em contato com os clientes para agendar uma visita para realizar esta ação gratuitamente (referência FCO71800109).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4713 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 Números de Série](#)

### **Referências:**

#### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4713](#)

#### [Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2024.

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 10.12.2024.