

Área: GGMON

Número: 4729

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4729 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Enterprise Imaging Xero Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Enterprise Imaging Xero Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806329004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Enterprise Imaging Xero Viewer. Números de série afetados: Enterprise Imaging Xero Viewer (UDI-DI: 05400874000710) todas as versões.

Problema:

O manuseio incorreto do espaçamento entre pixels não quadrados no Enterprise Imaging Xero Viewer no carregamento inicial leva a uma colocação incorreta das linhas de referência. A Agfa HealthCare teve conhecimento de um problema relacionado com a orientação de volumes 3D que usam linhas de referência, localização do alvo ativo e ligações em série em diversos planos. Foi identificado um erro de codificação na inicialização do espaçamento entre pixels no Xero Viewer.

Este problema só se aplica ao Xero Viewer. Não se aplica ao componente Xero Viewer Extended Tools (Xtend) nem ao Enterprise Imaging Diagnostic Desktop Viewer.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código VR0000790 - PRB0762354 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: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: Agfa Healthcare N.V. - Bélgica - Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Recomendações:

Medidas corretivas tomadas pela Agfa HealthCare: A Agfa HealthCare irá providenciar as correções de software para as versões afetadas, conforme descrito na carta ao cliente.

Medidas recomendadas a serem tomadas pelo cliente:

Ao tomar qualquer decisão de diagnóstico e/ou de tratamento relativamente a resultados associados ao local da linha de referência ou do alvo ativo no Xero Viewer, sugere-se o seguinte:

- Usar o componente Xero Viewer Extended Tools (Xtend), se estiver disponível.
- Usar o Enterprise Imaging Desktops Viewer.
- Percorrer outros topogramas/imagens não coplanares disponíveis numa série ou substituir a atual imagem na área de visualização por outra série para corrigir qualquer linha de topograma eventualmente deslocada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4729 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 4729](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2024.

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: 4728

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4728 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Cânula de Perfusão Aórtica Aramada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Paraíba; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cânula de Perfusão Aórtica Aramada. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80219050104. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: EZC21TA; EZC24TA; EZF24TA; EZS21TA; EZS24TA. Números de série afetados: EZC21TA: 383800; 383802; 389990; 389991; 393997; 397569; 398185; 400126; 400128; 412974; 415896; 415897; 415898. EZC24TA: 422568. EZF24TA: 418430. EZS21TA: 387784. EZS24TA: 382872; 391944; 414798; 414799.

Problema:

A Edwards Lifesciences recebeu reclamações de clientes (ocorridas fora da América Latina) associadas a um pequeno vazamento no conector de Cânulas Aórticas EZ Glide. A investigação revelou um problema de fabricação que causa um potencial pequeno vazamento no conector durante a perfusão que pode levar a um vazamento mínimo de sangue consistindo em gotejamentos ou escoamento de sangue.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 188 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. Das Nações Unidas 14401 Andar 17 Torre C1 Conj 171 e 172 - São Paulo - SP. Tel: 11991661836. E-mail: laura_tampellini@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - Endereço: One Edwards Way - Irvine, CA 92614 - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Não é necessária a devolução de produto.
- Você pode continuar a usar este produto. No entanto, se você enfrentar esse problema, você pode entrar em contato com o Atendimento ao Cliente de acordo com as informações abaixo para obter um dispositivo de substituição.
- Por favor, distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual o produto potencialmente afetado tenha sido transferido.
- Por favor, coloque uma cópia deste aviso perto e/ou com os dispositivos afetados.
- Preencha o formulário de reconhecimento (anexo a Carta ao Cliente) e envie por e-mail para Atendimento_Cliente@edwards.com, no prazo de 15 dias a partir do recebimento desta notificação.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards Lifesciences pelo e-mail.

Ações a serem tomadas pelos Distribuidores:

Além das ações acima, por favor encaminhe esta comunicação ao cliente para qualquer um de seus

clientes que tenham comprado o produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4728 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 4728](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2024.

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: Avisa, em 17.12.2024.