

Área: GGMON

Número: 4950

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4950 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Orientação de Tratamento Stealthstation S8 (10349000942); Sistema Stealthstation S7 (10349000886).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Orientação de Tratamento Stealthstation S8 (10349000942); Sistema Stealthstation S7 (10349000886). Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000942; 10349000886. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000942) 9733236; (10349000886) 9733236. Números de série afetados: (10349000942) 2023110373 - 2023111492; (10349000886) 2023110373 - 2023111492.

Problema:

A Medtronic comunica que está fazendo o recall voluntário de lotes específicos do pino percutâneo estéril devido ao potencial de que o pino não se encaixe no quadro de referência do paciente ou no adaptador de pino percutâneo ao tentar conectar os componentes usados em cirurgias guiadas por imagem. O pino de referência percutâneo estéril é um dispositivo descartável estéril e de uso único usado para fixação rígida de uma estrutura de referência do paciente que é comumente usada em cirurgia de coluna.

O registro do pino percutâneo estéril, produto objeto do recall, faz parte do registro dos sistemas de orientação de tratamento StealthStation S8 e StealthStation S7.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1459 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Comunicação ao cliente - Recolhimento.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: USA Medtronic Navigation, Inc. - 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027 - Estados Unidos.

Recomendações:

- O problema é detectável antes do uso se o usuário testar o ajuste entre o pino percutâneo e a estrutura ou o pino percutâneo e o adaptador antes da colocação do pino percutâneo antes do procedimento.
- Revise esta notificação, incluindo as recomendações da Medtronic detalhadas na seção Descrição do problema, da Carta ao Cliente, com todos os usuários médicos.
- Confirme através do formulário de confirmação, anexo, que essa notificação foi comunicada dentro de suas instalações com todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido para a Medtronic por e-mail em rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente, anexa.
- Se tiver alguma dúvida relacionada a esse problema, entre em contato com o representante de campo da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4950 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 confirmação do Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4950](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/12/2024.

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: 4749

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4749 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis One.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis One. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162020. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 82086.

Problema:

Um possível mau funcionamento foi detectado no sistema Artis one quando operado com o componente StreamLink, conectado incorretamente à porta DVI. Com a funcionalidade StreamLink, o Artis one pode suportar a transmissão de informações da tela da sala de exame para um dispositivo externo. A porta DVI é definida para conectar o monitor da sala de exame no sistema, entretanto, quando o StreamLink é conectado à porta DVI, o monitor da sala de exame pode ficar preto. Isso ocorre se o sistema Artis one for ligado depois que outros dispositivos conectados à porta DVI também foram ligados.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AX034/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes - 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (SSMR) - Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave. 2nd; Hi Tech Industrial Park; Shenzhen, Guangdong 518057 - China.

Recomendações:

- Certifique-se de que o diagnóstico/tratamento possa ser continuado e, se houver algum possível problema para a segurança do paciente, é altamente recomendável estabelecer procedimentos de emergência apropriados até que a ação corretiva seja realizada.
- Para mais informações e instruções, veja a Carta ao Cliente.
- Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 633.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4749 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 4749](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/12/2024.

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: 4748

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4748 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260383); Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260442); Sistema de Raios-X Digital (80071260108); Sistema de Raio-X 9800 Plus (80071260009).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260383); Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260442); Sistema de Raios-X Digital (80071260108); Sistema de Raio-X 9800 Plus (80071260009). Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X; Aparelho Fixo para Raio-X; Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80071260383; 80071260442; 80071260108; 80071260009. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260383) OEC Elite; (80071260442) OEC 3D; (80071260108) OEC 9900; (80071260009) OEC 9800. Números de série afetados: (80071260009) OEC82-4134; (80071260108) OECE2XXXX06639; (80071260383) FBMHTX00329.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que intensificador de imagens (braços em C) móveis OEC Elite e OEC 3D recentemente fabricados, bem como tubos de raios X substituídos recentemente em determinados braços em C móveis OEC Elite, OEC 3D e OEC 9900/OEC 9800 potencialmente têm vedação insuficiente que pode resultar em vazamento de óleo. Esse problema pode resultar na perda da capacidade de geração de imagens fluoroscópicas.

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

Ação:

Ação de Campo Código FMI 15150 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo - 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@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE OEC Medical Systems, Inc. - 384 Wright Brothers Dr - Salt Lake City - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. O cliente pode continuar a usar seu intensificador de imagens móvel OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 e/ou OEC 9800.
2. Se for encontrado vazamento de óleo do tubo de raios X do seu intensificador de imagens móvel OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 e/ou OEC 9800, entre em contato com o representante local do serviço GE HealthCare.
3. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
4. Preencha e devolva o formulário de confirmação, anexo à Carta ao Cliente, para recall.15150@gehealthcare.com.
5. A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados. Um representante da GE HealthCare entrará em contato para planejar e agendar a inspeção e correção, se necessário.
6. Dúvidas ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local - 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4748 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 4748](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2024.

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.

Anvisa, em 27.12.2024