

Área: GGMON

Número: 4859

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4859 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. 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. Versão de software: Deepunity Diagnost (todas as versões).

Problema:

O acesso a estudos em casos de uso temporalmente críticos pode ser atrasado ou não estar disponível em determinados cenários. Em cenários temporalmente críticos, a recuperação de um estudo do arquivo secundário em vez do arquivo primário pode resultar na perda de estudos ou séries que podem conter informações essenciais de diagnóstico.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0097753 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: 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:

Ações recomendadas a serem adotadas pelo cliente:

Reavalie a maneira como você está usando as fontes primárias e secundárias para garantir a disponibilidade correta dos dados e, portanto, evitar possíveis atrasos ou indisponibilidade de dados. Isso pode ser feito configurando a fonte primária como o arquivo de pesquisa principal no Deepunity Diagnost ou garantindo que as modalidades envolvidas em casos de uso de tempo crítico possam enviar os dados diretamente para o arquivo secundário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4859 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 4859](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2025.

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: 4858

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4858 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartão de teste Epc Bgem.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cartão de teste Epc Bgem. Nome Técnico: Gases Sanguíneos - Point Of Care Testing. Número de registro ANVISA: 10345162323. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 cartões. Números de lotes afetados: 0-20102-30; 022431340; 022432060; 022434250.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou a ocorrência de resultados discrepantes de pH alto em amostras introduzidas com volumes de injeção maiores (além do som do epc Reader ou após a exibição da mensagem "Analyzing Sample") com a configuração do sensor epc 45.n (versão de software: epc Host v3.41.2 e epc NXS v4.14.9 & 4.14.11).

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código POC 25-007 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 969236052. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Epocal INC. - 855 Brookfield Road, Ottawa K1V 2S5 - Canadá.

Recomendações:

Este problema está isolado a amostras introduzidas com volumes de injeção maiores (além do sinal sonoro do Reader ou após a exibição da mensagem "Analyzing Sample").

Recomenda-se interromper a injeção da amostra assim que os sinais áudio/visuais forem apresentados, para minimizar o potencial de resultados errôneos de pH.

A versão de software/configuração de sensor afetada expira em 10 de junho de 2025. Assim que a próxima versão de software estiver disponível, instale a atualização o mais rápido possível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4858 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 dispositivos envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4858](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2025.

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: 4857

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4857 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 107758. Números de série afetados: 20300942; 20326857; 20326860; 20296538; 20297176; 20300945.

Problema:

A Abbott está iniciando uma ação de campo voluntária para a Unidade de Energia Móvel (MPU) HeartMate™. A Abbott recebeu reclamações de clientes nas quais o MPU exibiu problemas de desempenho repentinos e inesperados, como não ligar, desligar espontaneamente ou desligar e reiniciar repentinamente, com o controlador do sistema indicando um alarme de chave inglesa amarela ou alarme "Sem energia externa". Esses problemas foram associados a um componente elétrico em certas MPUs distribuídas entre abril de 2024 e fevereiro de 2025.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q125-HF-2 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation 6035 - Stoneridge Dr Pleasanton CA 94588 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para esta ação de campo, a Abbott recomenda as seguintes etapas:

1º Etapa: Notificação dos clientes (Médico/Hospital): Compartilhar as séries associadas a esta ação de campo.

2º Etapa: Identificação dos pacientes: Ao identificar os pacientes, compartilhar a carta destinada a eles. Caso não seja possível identificar os pacientes, enviar a carta a todos os pacientes que receberam o MPU entre Abr/24 a Mar/25.

3º Etapa: Verificação do desempenho dos MPUs associados: Considerar os seguintes cenários:

-Paciente com MPU com falha de energia;

-Paciente com MPU sem falha de energia;

-MPU em estoque com falha de energia;

-MPU em estoque sem falha de energia.

4º Etapa: Devolução e substituição: Após receber o status de cada MPU associado a esta ação de campo, iniciar o processo de devolução e substituição conforme as políticas da Abbott.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4857 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 - Profissional de Saúde](#)

[Carta ao Paciente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4857](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2025.

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: 4856

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4856 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Pacsonweb.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Paraná. Nome Comercial: Pacsonweb. Nome Técnico: Software para sistema de arquivo e comunicação de imagens para radiologia. Número de registro ANVISA: 81806320002. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Pacsonweb. Versão de software: Deepunity Pacsonweb.

Problema:

Instâncias de perda de dados detectadas no armazenamento do Deepunity Pacsonweb.

Devido a um defeito no Deepunity Pacsonweb, uma exclusão parcial de imagens pode ocorrer em um cenário de caso extremo. No caso de tal exclusão não intencional, as imagens/séries faltando são exibidas no visualizador pelo ícone "sem nuvem", o que garante que o usuário perceba que há imagens faltando.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0096560 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: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes do Deepunity Pacsonweb Portal:

Se o problema ocorrer e você tiver um sistema PACS local, reenvie os dados do PACS local ao Deepunity Pacsonweb. Se precisar de ajuda, entre em contato com o Suporte da Dedalus.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4856 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 4856](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2025.

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 09.05.2025.