

Área: GGMON

Número: 4887

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4887 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Intellispace Cardiovascular.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; São Paulo. Nome Comercial: Intellispace Cardiovascular. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 10216710329. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Intellispace CV New and Upgrades. Números de série afetados: 1993; 2229; 2272.

Problema:

A Philips identificou um problema de software que afeta as versões 6.x, 7.x e 8.x do software Intellispace Cardiovascular (ISCV). Ao usar o Módulo Echo do ISCV, o problema pode resultar em informações ausentes ou incompletas quando os Códigos de achados são usados para adicionar informações seguintes circunstâncias:

- a) Quando o mesmo Código de achados é adicionado a vários grupos de achados na mesma seção, todos os Códigos de achados esperados não aparecem no relatório, ou;
- b) Se o Código de achados for enviado para a seção de conclusão do relatório clicando duas vezes no Código de achados, o Código de achados esperado não aparecerá na conclusão do relatório.

Informações ausentes ou incompletas no relatório podem resultar em atraso no diagnóstico ou em diagnóstico incorreto, e, também podem resultar em pacientes que não recebem o tratamento correto em tempo hábil.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-EI-PCI-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

1. Verifique se o texto adicionado à conclusão do relatório corresponde aos dados na planilha de interpretação da área de trabalho (consulte a captura de tela do Anexo A 2 dessa notificação (Carta ao Cliente)).
2. Você pode continuar a usar seus sistemas de acordo com o uso pretendido seguindo as recomendações dessa notificação.
3. Transmita este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes desse possível problema.
4. Guarde esta carta com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser visto/visualizado.
5. Revise os fluxos de trabalho descritos no Anexo A da Carta ao Cliente, e identifique se o fluxo de trabalho está em uso no momento ou planejado para ser usado em suas instalações. Anote sua resposta no formulário de resposta ao cliente anexado a Carta ao Cliente.
6. Se eles não estiverem planejados para serem usados neste momento, entre em contato com o Suporte ao cliente Philips Informatics e certifique-se de que essa correção seja implementada antes de começar a usar esses fluxos de trabalho.
7. Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o representante Philips da sua região ou com a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4887 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 4887](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2025.

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: 4886

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4886 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda - Placas Especiais para Síntese Óssea.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Placas Especiais para Síntese Óssea. Nome Técnico: Placa especial não absorvível para osteossíntese. Número de registro ANVISA: 10223710065. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Placa de reconstrução pélvica curva 6F. Números de série afetados: 25A003466.

Problema:

Foi identificado que o produto físico não corresponde ao modelo descrito na etiqueta (a placa deveria ser curva, foi recebida reta).

A ocorrência foi identificada ainda nas dependências do distribuidor, durante a conferência do material.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 025/25 sob responsabilidade da empresa Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Retrabalho.

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: Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 48.240.709/0001-90. Endereço: Rua Professor Affonso Fioravanti, 63 - São Paulo - SP. Tel: 11 39484000. E-mail: carlos.nakamurar@ortosintese.com.br.

Fabricante do produto: Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda - Av. Nelson Palma Travassos, 651 - Jaraguá - São Paulo - SP - Brasil.

Recomendações:

Verifique em seu estoque a presença de unidades do(s) produto(s) acima relacionado(s);

Segregue os produtos localizados;

Caso existam unidades distribuídas, entre em contato com seu(s) cliente(s) solicitando a devolução;

Caso existam unidades não disponíveis, justifique e informe a disposição final;

Preencha as informações do Anexo da carta ao cliente – “Formulário de Resposta do Cliente” e, encaminhe o documento assinado para o e-mail sac@ortosintese.com.br.

Entre em contato com o Departamento de Qualidade no número + 55 11 3948-4000. Ramal: 4089 ou envie um e-mail para sac@ortosintese.com.br para providenciar a devolução das unidades disponíveis e solicitar a substituição, mediante a disponibilidade, ou crédito financeiro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4886 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 4886

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2025.

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: 4885

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4885 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Endopath Echelon Vascular White Reload + Advanced Placement Tip.

Identificação do produto ou caso: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Endopath Echelon Vascular White Reload + Advanced Placement Tip. Nome Técnico: Grampos para Sutura. Número de registro ANVISA: 80145901763. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VASECR3. Números de série afetados: 112D03; 125D04; 134D80; 155D33; 59D49; 167D13; 175D72; 181D11; 194D76; 194D77; 214D17; 223D59; 234D11; 238D70; 261D10; 270D69; 317D73; 317D74; 319D76; 326D66; 336D39; 338D99; 347D73; 349D54; 356D53; 356D54; 367D26; 378D04;

379D80; 400D82; 413D56; 415D43; 418D41; 419D47; 427D07; 434D35; 442D78; 442D83; 444D96; 455D03; 456D87; 468D88; 482D30; 489D62; 493D27; 502D90; 506D29; 895C93; 917C65; 918C15; 929C38; 936C69; 938C92; 948C78; 962C74; 979C81; 990C81.

Problema:

A Johnson & Johnson MedTech, recebeu um aumento nos relatos sobre o bloqueio inadvertido de instrumentos durante procedimentos cirúrgicos envolvendo a recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) Endopath Echelon™, código do produto VASECR35. Essa recarga é utilizada exclusivamente com o Endo grampeador vascular elétrico com ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) Echelon™ Flex, código do produto PVE35A.

A função de bloqueio do instrumento é projetada para evitar que uma recarga usada ou instalada incorretamente seja disparada, ou que o instrumento seja disparado sem uma recarga.

Se um usuário encontrar este problema, o dispositivo será ativado momentaneamente, mas não cortará nem grampeará o tecido, e etapas adicionais serão necessárias para abri-lo e removê-lo do tecido. Esta comunicação inclui a reafirmação das instruções de mitigação para lidar com os bloqueios, que podem ser encontradas nas atuais Instruções de Uso (IFU) para o Echelon™ Flex Powered Vascular Stapler, código do produto PVE35A.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FAC-0001717 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: (12)99417281. E-mail: tolive23@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Ethicon Endo-Surgery, LLC - 475 Calle C Guaynabo, 00969 - Porto Rico.

Recomendações:

1. Compartilhe esta notificação com todos os usuários da recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) Endopath Echelon™, código do produto VASECR35.
2. Confirme se o pessoal que utiliza a recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) Endopath Echelon™, código do produto VASECR35, compreende as Instruções de Uso (IFU) para o Endo grampeador vascular elétrico com ponta de colocação avançada (código do produto PVE35A) e esta notificação. As cópias das IFUs do Endo grampeador e recarga podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com>.
3. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato com o estabelecimento e forneça esta notificação.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial - FRC, e devolva para Philippe Araujo (Philiparaujo8@its.jnj.com).

5. Mais informações e instruções veja na “Carta ao Cliente” anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4885 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](#)

[Códigos e lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4885](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2025.

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 05.06.2025.