

Área: GGMON

Número: 3454

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3454 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare - Equipamento de Tomografia Computadorizada - Problema técnico durante o fluxo de trabalho com vários sistemas que executam o syngo CT VB20A_SP3.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de tomografia computadorizada Somatom Definition Edge (10345161989), Somatom Definition Flash (10345161998), Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Drive (10345162067), Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Confidence (10345162083), Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Edge Plus (10345162342), Somatom Definition AS (10345161981), Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Force (10345161974). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10345161989, 10345161998, 10345162067, 10345162083, 10345162342. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Somatom Definition Flash (10345161998), Equipamento de Tomografia Computadorizada Somatom Confidence (10345162083), Somatom Edge Plus (10345162342). Números de série afetados: 100233, 100118, 105037, 100119, 75938, 105067, 75912, 155303.

Problema:

A empresa informou que ao realizar um procedimento de intervenção usando um modo i-Sequence ou i-Fluoro sob as condições específicas, as imagens de RTD (Real Time Display - Exibição em tempo real) potencialmente não serão exibidas durante aquisições i-Sequence ou i-Fluoro subsequentes ou qualquer outro exame subsequente, independentemente do modo de aquisição (por exemplo: aquisição de volume). Isso pode ocorrer imediatamente ou em um momento posterior.

A seguinte sequência de operações desencadeará o problema descrito abaixo:

- Um modo i-Sequence ou i-Fluoro foi carregado e usado pelo menos uma vez.
- O usuário percorre, interativamente, mais de 50 imagens dentro do mesmo protocolo de aquisição.

Ação:

Ação de Campo Código CT086/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: Este

endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH. Henkestrasse., 127 91052-Erlangen - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que se ao realizar exames de intervenção usando o modo i-Sequence ou i-Fluoro, não percorra mais de 50 imagens entre duas aquisições. Se um exame de intervenção já tiver sido realizado e a exibição correta das imagens de RTD estiver prejudicada, reinicie o aplicativo através do caminho System → Restart Application (Sistema > Encerrar > Reiniciar aplicativo). Após uma reinicialização bem-sucedida, as condições operacionais padrão são restauradas.

Este problema será resolvido com uma versão de software aprimorada, syngo CTVB20A_SP4.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3454 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3454](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/02/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela

manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3453

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3453 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - FilmArray BCID Panel - Aumento do risco de resultados falso-positivos para *Pseudomonas aeruginosa*.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: FilmArray BCID Panel. Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 10158120695. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Referências: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127 FilmArray® BCID Panel. Lotes: 2030620, 2168620, 2288020.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o teste do painel FilmArray BCID é realizado diretamente em amostras de hemocultura identificadas como positivas, por um sistema de monitoramento contínuo da hemocultura. Os resultados devem ser interpretados em conjunto com os resultados da coloração de Gram.

Um número maior de reclamações de clientes foi registrado pela fabricante Biofire Diagnostic LLC, observando resultados falso positivos para *Pseudomonas aeruginosa* quando o painel FilmArray BCID é usado com certos tipos de frascos de hemocultura BD Bactec, fornecidos no Brasil pela empresa Benton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.

Frascos do BD Bactec listados:

ref.: 442023 - BD BACTEC™ Plus Aerobic, meio em frasco de plástico.

ref.: 442020 - BD BACTEC™ Peds Plus, meio em frascos de plástico.

Lotes com datas de vencimento entre 31 de julho de 21 e 31 de agosto de 21.

O resultado falso positivo para *P. aeruginosa* pode levar a uma mudança na terapia empírica, que pode não ser eficaz para o verdadeiro patógeno.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5046 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao Cliente.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 - 24441415. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biofire Diagnostic LLC - 515 Colorow Drive SLC, UT 84108, USA 1 801-736-6354 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

Se o painel FilmArray BCID for usado para testar organismos oriundos dos frascos de hemocultura BD BACTEC, lotes com data de validade entre 31 Jul 2021 e 31 Aug 2021, os resultados positivos para P. aeruginosa devem ser confirmados por outro método, antes de liberar os resultados dos testes.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3453 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>).

Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3453](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3452

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3452 (Tecnovigilância) - ProLife Equipamentos Médicos Ltda - Cardian 16ST - Alteração de valores de configuração do estimulador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Polígrafo Cardíaco. Nome Técnico: Polígrafo Cardíaco. Número de registro ANVISA: 10394530055. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardian 16ST. Números de série afetados: CD201057201, CD201057202, CD201057210, CD201057218, CD201057205, CD201057207, CD201057216, CD201057220, CD201057212, CD201057221, CD201057215, CD201057223.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que durante o uso do Cardian 16ST, ele é exposto a geradores de radiofrequência e bisturis elétricos que emitem ondas eletromagnéticas. Foi constatado, após notificação de um de seus fornecedores de matéria-prima, que os sinais de ECG exibidos pelo software executado no computador apresentavam desvios na linha base e, em algumas situações, os valores de configuração do estimulador eram alterados sem intervenção do operador, porém sem nenhum disparo dos pulsos.

Não há consequências relacionadas à óbito, lesão grave ou ameaça à saúde pública com o uso do produto sob risco, já que não há risco de ativação dos pulsos do estimulador segundo análise da empresa.

Ação:

Ação de Campo Código AC-CD 2021 sob responsabilidade da empresa ProLife Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: ProLife Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 66.783.630/0002-79 - Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800, CEP 37561-130 - Pouso Alegre - MG. Tel: (11) 9 9287 6537. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: ProLife Equipamentos Médicos Ltda - Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800 CEP 37561-130 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que os equipamentos devem passar por processo de atualização em uma Assistência Técnica autorizada pela ProLife.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3452 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3452](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/02/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela

manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 17.02.2021.