

Área: GGMON

Número: 3505

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3505 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada - Falha no auto travamento vertical da mesa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 10216710325. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Access CT. Números de série afetados: 315055.

Problema:

A empresa detectou um problema com alguns atuadores usados na mesa de exame dos sistemas Incisive CT e Access CT, o que pode fazer com que a mesa se mova inesperadamente para baixo até sua posição limite.

As seguintes situações perigosas podem ocorrer se a mesa se mover inesperadamente para baixo.

A) As imagens adquiridas podem não suportar o diagnóstico clínico devido ao movimento vertical inesperado da mesa, o que afeta a qualidade da imagem; portanto, uma nova varredura do paciente pode ser necessária com base na decisão profissional; ou

B) Durante uma varredura intervencionista, a agulha pode ser movida ou puxada para fora devido ao movimento inesperado da mesa, o que pode resultar em ferimentos no paciente ou dano temporário, exigindo intervenção médica profissional.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72800743 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11995576799. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., LTD. - No. 258, ZhongYuan Road, Industry Park, Suzhou, 215024, Jiangsu - China.

Recomendações:

A empresa recomenda que para se determinar se o sistema foi afetado por esta ação de campo, verifique a etiqueta do sistema TC.

Durante a operação do sistema, monitore o movimento vertical da mesa por meio painel de controle da IU (interface do usuário) da CT-box ou do gantry. Se alguma descida de mesa sem que tenha havido comando for observada, PARE de usar o dispositivo e entre em contato imediatamente com o representante local da Philips.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3505 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 3505](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2021.

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: 3504

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3504 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Sistema BiPap - Não conformidade do material do estator do motor.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema BiPap. Nome Técnico: CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710333. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: A30; A40. Números de série afetados: N306151248079, N306164395E34, V306120599B37, V3061207124CF, V30612105753F, V306121267414.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que certos dispositivos foram construídos com conjuntos de motores que podem conter material plástico não conforme. Se o plástico não conforme estiver presente no motor do dispositivo, pode haver uma liberação de gás que não ocorreria em um dispositivo devidamente fabricado. A presença de plástico não conforme pode levar a uma falha estrutural causando a falha imediata e súbita do dispositivo durante o uso.

O paciente pode ser exposto aos seguintes riscos se o material não conforme estiver presente:

A) Exposição à liberação de gás normalmente incomum gerando um possível risco toxicológico ou de biossegurança.

B) Falha súbita do dispositivo deixando o ventilador inoperante com risco de asfixia se não for imediatamente identificada e solucionada pelo prestador de assistência médica.

Ação:

Ação de Campo Código 2021_04_A sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - AV. Marcos Penteado De Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Respironics, Inc. - 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, 15668-8550 - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. Localize todos os dispositivos impactados listados e INTERROMPA O USO imediatamente. Todos

os dispositivos impactados devem ser retirados de serviço. Substitua-o por um dispositivo não impactado se estiver sendo usado por um paciente.

2. Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que devem estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos impactados foram transferidos.

3. Uma vez que os dispositivos impactados tenham sido retirados de serviço e isolados, notifique o representante da Philips informando que os dispositivos impactados estão prontos para serem devolvidos. Seu representante da Philips providenciará a devolução do dispositivo. A reposição será fornecida gratuitamente.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3504 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 3504](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2021.

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: 3503

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3503 (Tecnovigilância) - Cremer S.A - Esparadrapo Hipoalérgico Impermeável - Recolhimento do lote devido à baixa aderência na pele.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Esparadrapo Hipoalérgico Impermeável. Nome Técnico: Esparadrapos e Fitas Adesivas. Número de registro ANVISA: 80245210079. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Esparadrapo Hipoalérgico Cremer 5cm x 4,5m. Números de série afetados: Lote: 8569108B.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre um desvio pontual na característica de aderência do esparadrapo na pele que se encontra abaixo do valor mínimo especificado.

Ação:

Ação de Campo Código 111547 sob responsabilidade da empresa Cremer S.A. Recolhimento. Destruição.

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: Cremer S.A - CNPJ: 82.641.325/0001-18 - Rua Iguaçu, 291/363 - Blumenau - SC. Tel: (47) 2123-8557. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cremer S.A. - Ewaldo Jansen, 777, Salto Weissbach, Blumenau. SC - Brasil.

Recomendações:

Segundo a empresa, o produto não chegou a ser comercializado ao usuário final, por isso foi recomendado por ela que o material seja bloqueado de imediato e não seja comercializado pelo distribuidor. Para mais informações sobre o recolhimento, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3503 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 3503](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2021.

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: 3502

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3502 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia- Instruções para limpeza da correia dentada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Axiom Artis FC (10234230075), Axiom Artis FA (10234230093), Equipamento para Angiografia (10234230096), Equipamento para Angiografia Artis (10345162023 e 10345162005).
Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10234230075, 10234230093, 10234230096, 10345162005, 10345162023. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Axiom Artis dFC e AXIOM Artis dFA (10234230096), Artis Zee Floor,

Artis Zee Ceiling, Artis Q Floor, Artis Q ceiling, Artis Q Biplane, Artis Q zen Floor (10345162023) e Artis Zee Biplane MN (10345162005). Números de série afetados: Lista de "UDI-DI" em anexo na carta ao cliente.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que devido à limpeza inadequada, alguns sistemas Artis mostram corrosão inesperada de correias visíveis, que são necessárias para mover as peças do sistema (por exemplo, braço em C). O aumento da corrosão pode levar ao mau funcionamento das correias. Isso pode causar uma funcionalidade limitada do sistema Artis até a falha do sistema. O movimento não intencional do braço em C pode causar situações perigosas para o paciente, operador ou membros da equipe. Nesse caso, pode ser necessário interromper o tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

Ação:

Ação de Campo Código AX068/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. 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 e Siemens AG - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que na limpeza e desinfecção use somente as substâncias recomendadas. Não deixe que líquidos de limpeza caiam nas aberturas do sistema, por exemplo, aberturas de ar, aberturas entre coberturas. Não há riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3502 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](#)

Adendo Manual Usuário

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3502

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2021.

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 28.04.2021.