



# Alertas de Tecnovigilância

## **Alerta 2390**

Descrição da Classe: Nome técnico: Aparelho de ultrassom

Produto: Nome comercial: Sistema de Diagnóstico por Ultrassom Nome técnico: Aparelho de ultrassom Número de registro ANVISA: 10295030071 Classe de risco: II Modelo afetado: TUS-X100; TUS-X200; TUS-X200S; TUS-A300; TUS-A400 TUS-A500; TUS-AI700; TUS-AI800; TUS-AI900 Números de série afetados: W5D1693377; W5D1693378; W5D1693379; W5D1693380; W5D1693381; W5D1693382; W5D1692634; W5D1692635; W5D1692636; W5D1692637; N5D1692767; N5D1692768; N5D1692769; N5D1692770; N5D1692771; N5D1692772; N5D1692773; N5D1692774; N5D1692775; N5D1692776; N5D1692777; AEA1722063; AEA1722018; AEA1732020; AEA1732005; AEA1722013; AEA1732014; AEA1732015; AEA1732016; AEA1732017; AEA1732018; AEA1732019; AEA1732020; AEA1732021; AEA1732022; AEA1732023; AEA1732010; AEA1732011; AEA1732012; AEA1732013; AEA1732014; AEA1732015; AEA1732016; AEA1732017; AEA1732018; AEA1732019; BRB1722001; BRB1732002; BRB1732003; BRB1732004; W5B1722539; W5B1722540; W5B1722541; W5B1722542; W5B1722543; W5B1722743; W5B1722744; W5B1722745; W5B1722746; W5B1722747; W5B1732957; W5B1732958; W5B1732959; W5B1732960; W5B1732961; W5B1732962; W5B1732963; W5B1732964

Problema: Foi identificado um valor do método “continuous trace” significativamente inferior (15-20 mmHg) ao método “spline trace” para MPG.

Ação: Ação de Campo Código FMI-MUB32, FMI-MUB34, FMI-MUB37 e FMI-MUB40 desencadeada sob responsabilidade da empresa Toshiba Medical do Brasil Ltda. Fará Atualização do Software.

Esclarecimento: Deve ocorrer a atualização do software para correção da falha. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2017 - Data da entrada da notificação para a ANVISA: 28/07/2017 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. (...)”



# Alertas de Tecnovigilância

Fonte: 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)

Data Ocorrência: 28/07/2017

Fabricante: Empresa detentora do registro: Toshiba Medical do Brasil Ltda, CNPJ: 46563938/0001-10, Avenida Ceci, 328 - Tamboré. Barueri – SP Fabricante: Toshiba Medical Systems Corporation. 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550– Japão.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA.

## **Alerta 2391**

Descrição da Classe: Nome técnico: Enterovirus

Produto: Nome comercial: Xpert EV Nome técnico: Enterovirus Número de registro ANVISA: 81062710013 Classe de risco: II Modelo afetado: Kit com 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados) Números de série afetados: 1000045409/ lote cartucho 06802

Problema: Ocorreu uma alta taxa de resultados Inválidos e falhas de baixa verificação da Sonda (E5007) pelos clientes ao usar Xpert EV lote 1000045409/06802. Dados de campo de clientes que estavam recebendo erros Inválidos foram avaliados . A taxa de erro inválido foi considerada como sendo de 13% (228 testes totais). Adicionalmente durante a análise de dados, uma taxa de falha de 15% das falhas E5007 foi encontrada. - Teste interno deste lote resultou em 4 erros de detecção de perda de sinal (SLD) de 210 cartuchos testados. O lote foi fabricado com um lote de cartucho aberto que mostrou uma alteração com relação ao valor da pressão inicial do teste de integridade do cartucho do corpo da válvula em comparação com outros lotes fabricados no mesmo período. A alteração encontrada indicou que os corpos da válvula usados para fabricar o lote de cartucho aberto apresentaram, potencialmente, retenção fraca da pressão do corpo da válvula.

Ação: Ação de Campo CPHD-003/2017 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diganósticos Ltda. Fará recolhimento.

Esclarecimento: A ação proposta para abordar as falhas do dispositivo é enviar aos clientes uma Notificação de Segurança de Campo, que instrui os clientes a deixarem de utilizar o produto Xpert EV, lote 1000045409 / 06802, que será posterior recolhido pela empresa. De acordo com as Instruções de Uso, os usuários devem repetir o teste com espécime extra. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa:



# Alertas de Tecnovigilância

26/09/2017 - Data da entrada da notificação para a ANVISA: 11/10/2017 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. (...)”

Fonte: 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)

Data Ocorrência: 11/10/2017

Fabricante: Empresa detentora do registro: CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICOS LTDA. End: RUA LUIGI GALVANI Nº 200, CONJUNTO 51, 5º ANDAR - CIDADE MONÇÕES. UF: SP - CEP: 04.575-020 Fabricante: CEPHEID - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA – Tel: 1 - 40 -8541 – 4191. Fax: 1 - 40 -8541 – 4192

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA.

## **Alerta 2392**

Descrição da Classe: Nome técnico: Software

Produto: Nome comercial: Centro de Informações IntelliVue iX Nome técnico: Software  
Número de registro ANVISA: 10216710250 Classe de risco: III Modelo afetado: M3290B  
Números de série afetados: JMX2031Y0F3 e JMX2039Y1GG.

Problema: O defeito envolve o componente de sinal do relógio dentro do firewall. Este componente tem uma alta probabilidade de falhar em aparelhos que estão funcionando há mais de 18 meses. Caso o componente do sinal do relógio falhar, o firewall deixará de funcionar, não inicializará e não será capaz de se recuperar da falha do componente. Essa falha resultará em uma perda de comunicação entre os dispositivos que são separados pelo firewall, o que pode fazer com que a Central de Informações seja reiniciada.

Ação: Ação de Campo FCO86201775 Código desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Realizará correção em campo.

Esclarecimento: Para verificar se o seu Cisco Adaptive Security Appliance (ASA) foi afetado por esse problema, examine o número de série do firewall da Cisco Qualquer aparelho com um número de série inferior a JMX2050000 é afetado. Há duas formas de obter o número de série: a interface da linha de comando (CLI) e o exame visual do



## Alertas de Tecnovigilância

chassi. Nenhuma outra ação é necessária por parte dos usuários e pacientes. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2017 - Data da entrada da notificação para a ANVISA: 09/10/2017 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. (...)"

Fonte: 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)

Data Ocorrência: 09/10/2017

Fabricante: Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ 58.295.213/0001-78 Endereço Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 – Tamboré Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-000 Telefone para suporte: 0800-701-7789. Fabricante: Philips Medical Systems. Endereço: 3000 Minuteman Road, Andover MA, 01810-1099 – EUA.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA.

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp>. Acesso em 26 out 2017