

ALERTAS ANVISA EM 16.03.2022

Área: GGMON

Número: 3794

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3794 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda – Azurion – Erro do sistema provoca a mudança inadvertida para um Tipo de Paciente diferente - Atualização de Software. Correção em Campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia.
Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 7; Azurion 3. Números de série afetados: Ver Anexo.

Problema:

No sistema Azurion, o usuário pode incluir um novo estudo a um paciente selecionando a opção "Incluir Estudo". A caixa de diálogo "Incluir Estudo" é exibida no local onde o Tipo de Paciente é selecionado para realizar o estudo. Devido a uma falha de software, quando o estudo é iniciado ao pressionar "Iniciar Procedimento", o Tipo de Paciente muda inadvertidamente para um Tipo de Paciente diferente do selecionado, conforme exibido na tabela da carta de comunicação.

A Philips recebeu 9 (nove) queixas de clientes relacionadas a este problema.

Uma mudança no tipo de paciente pode levar à Degradação da Qualidade da Imagem (no caso de a dose de radiação ser muito baixa) ou a uma dose adicional de raio-X ao paciente (quando a radiação é maior do que a quantidade necessária). Não se espera nenhum dano a partir da dose adicional de radiação.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relatório de danos associados a esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código FCO72200505 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 - Av. Marcos Pentead de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

Após pressionar "Iniciar Procedimento", sempre mude os "Detalhes do Estudo" e altere o Tipo de Paciente antes de iniciar o Estudo.

Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema.

Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3794 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](#)

Produtos afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3794](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/03/2022.

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: 3793

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3793 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Prismax - Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prismax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Prismax V2. Números de série afetados: Todos os equipamentos Prismax conforme Anexo 1.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção urgente de dispositivo médico para os usuários do Sistema Prismax. Essa correção se deve a anomalias de software que foram identificadas durante o uso. Se o operador iniciar a terapia inserindo um valor não padrão para o limite de ganho/perda do paciente ou o limite de queda de pressão do retorno e usar o botão “Mesmo Paciente”, o sistema Prismax reverterá o limite de ganho/perda do paciente e/ou o limite de queda de pressão do retorno para um valor padrão no lugar do valor não padrão inserido no início do tratamento. O valor limite de queda de pressão do retorno será revertido imediatamente ao selecionar o botão “Mesmo Paciente”. O valor do limite de ganho/perda será revertido quando o peso do paciente e/ou o hematócrito forem alterados durante o tratamento. Essas anomalias somente ocorrem quando é utilizada a função “Mesmo Paciente”. A Baxter atualizará o software em todas as unidades Prismax afetadas para resolver essas anomalias.

Poderá ocorrer desequilíbrio do fluido (hipo/hipervolemia), atraso na detecção de uma desconexão e interrupção da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-006 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A - Suíça.

Recomendações:

1. Para garantir a segurança do paciente, existem duas abordagens para evitar as anomalias referidas: Abordagem 1: Escolha a opção “Novo Paciente” a cada alteração do conjunto de filtros. Isso acarretará a necessidade de reinserir todas as configurações de prescrição do paciente. Os dados históricos de tratamento do conjunto de filtros anterior serão perdidos. Abordagem 2: Escolha a opção “Mesmo Paciente” ao trocar um conjunto de filtros. Verifique e corrija o limite de ganho/perda e o limite de queda de pressão do retorno antes de iniciar o tratamento. Certifique-se de que todos os operadores deste dispositivo estejam cientes desta Correção Urgente do Dispositivo Médico.

2. Quando a atualização do software estiver disponível, um representante local da Baxter entrará em contato para determinar o plano de correção e agendar a atualização para os dispositivos afetados.

3. Se você é um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras entidades, por favor notifique seus clientes desta correção urgente de dispositivo de acordo com seus procedimentos habituais

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3793 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

[Anexo 1](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3793](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/03/2022.

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 16.03.2022.
