

Área: GGMON

Número: 3768

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3768 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V300 - Ventilador de Terapia Intensiva; Ventilador Pulmonar; Babylog VN500 - Fragilidade na cibersegurança - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador de Terapia Intensiva; Ventilador Pulmonar; Babylog VN500. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão/ Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10407370114; 10407370075; 10407370125. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Evita V300 (10407370114/) Evita Infinity V500 (10407370075) e Babylog VN500 (10407370125). Números de série afetados: Ver anexo Lista de séries afetadas.

Problema:

Segundo relatado pela empresa, os ventiladores da família Evita V500/V300 e Babylog VN500 estão em uso em muitos países do mundo desde 2007. São ventiladores altamente aceitos e confiáveis, com um total de mais de 124 mil em funcionamento. Até ao momento, a Dräger não recebeu nenhum relatório ou evidência de nenhum caso de ciberataque. Apenas alguns clientes utilizam os seus ventiladores ligados em rede, o que permite a troca de informações entre os ventiladores e o Dräger Service Connect Gateway. A maioria dos equipamentos estão ligados através de uma interface série Medibus/Medibus X, que não é vulnerável a ataques cibernéticos. Dentro do nosso processo de melhoria contínua dos equipamentos comercializados, foi realizada uma análise de ameaças para os equipamentos mencionados acima. Dentro desta análise foi observado que existem vulnerabilidades, que teoricamente podem ser exploradas através das portas Ethernet, DVI e USB existentes (a porta RS232 não é afetada).

Um ataque de cibersegurança pode afetar a segurança e a eficácia dos equipamentos médicos.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PR114992 - TSB 275 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Fechar/cobrir todas as interfaces USB, LAN e DVI não utilizadas.

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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck -

Alemanha.

Recomendações:

A Dräger recomenda o seguinte:

- Siga as recomendações das instruções de utilização:

Limite ou controle o acesso físico aos ventiladores mencionados acima.

Não conecte equipamentos não aprovados às interfaces USB, LAN e DVI.

Esteja atento às notificações, alarmes e alertas.

- Considere fechar/cobrir todas as interfaces USB, LAN e DVI não utilizadas. Caso decida fechar/cobrir as interfaces não utilizadas, a Dräger fornecerá ferramentas sob pedido para cobrir ou fechar gratuitamente estas interfaces de dados dos ventiladores, para o uso previsto e autorizado das interfaces, as proteções USB e as tampas das interfaces podem ser removidas com chaves ou ferramentas apropriadas.

Certifique-se de que estas importantes instruções de segurança sejam devidamente transmitidas a todos os utilizadores dos ventiladores acima mencionados e outras pessoas afetadas dentro da sua instituição. Se os equipamentos foram fornecidos a terceiros, reencaminhe por favor uma cópia desta informação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3768 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](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3768](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/02/2022.

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: 3767

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3767 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion - As imagens podem não ser processadas - Atualização de software.

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 3; Azurion 7. Números de série afetados: 139; 1199.

Problema:

A empresa relatou que devido a um defeito de software, o StentBoost Live R2.0 pode não processar imagens de raios-X da execução atual e, em vez disso, pode mostrar uma imagem processada em uma execução anterior. A imagem mostrada pode ser do mesmo paciente ou de um paciente diferente.

Quando o problema ocorre, a área das imagens aumentadas permanece preta e o pequeno visualizador de raios-X no canto superior direito mostrará uma única imagem estática da execução anterior. As informações corretas do paciente são fornecidas no sistema Allura/Azurion da Philips. Este defeito é intermitente e é causado por uma condição de sobrecarga, quando o software não lida adequadamente com todas as "solicitações de processo".

Esse problema foi identificado por meio da investigação de 2 (duas) reclamações de clientes.

A imagem incorreta exibida ao usuário pode levar a um tratamento incorreto. Se o problema ocorrer, o aplicativo StentBoost Live terá que ser reiniciado (consulte a seção 4), causando um atraso no procedimento.

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

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

Ação:

Ação de Campo Código FCO72200503 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado 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:

As recomendações da empresa são:

1. Se o problema ocorrer, reinicie o aplicativo StentBoost Live da Philips;
2. Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema;
3. Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto;
4. Devolva o formulário de resposta anexado à carta ao cliente para confirmar que os usuários revisaram e entenderam o Aviso de Segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3767 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 3767](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/02/2022.

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 10.02.2022.