

Área: GGMON

Número: 3823

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3823 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980 - Falha no alarme sonoro e visual - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10349000483. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 980. Números de série afetados: Todos os códigos e lotes do produto.

Problema:

A empresa informa o recebimento de dezessete relatos de clientes declarando que, durante as condições de alarme, o alarme sonoro pode não soar e/ou o alarme visual de LED omnidirecional pode não acender conforme descrito no manual do operador. O(s) banner(s) associado(s) ao alarme visual continua(m) a ser exibido(s) conforme esperado na interface gráfica do usuário (GUI). Uma exibição visual do(s) banner(s) do alarme na GUI sem o alarme sonoro ou o alarme visual de LED omnidirecional esperado indica que esses alarmes falharam. O fato de o alarme sonoro não soar e/ou de o alarme visual de LED omnidirecional não acender não impacta na operação do ventilador.

Todas as reclamações recebidas pela Medtronic ocorreram fora do Brasil. Não houve nenhum perigo ao paciente associado aos dezessete relatos dos clientes. Em treze dos dezessete relatos dos clientes, declarou-se que o paciente foi transferido para uma fonte de ventilação alternativa, sem perigo ao paciente.

No caso de uma falha do alarme sonoro e/ou do alarme visual de LED omnidirecional de um ventilador PB980, a constatação de um médico sobre a condição de alarme pode atrasar se o alarme visual com banner da GUI não for observado em tempo hábil. Essa constatação atrasada pode levar à resposta atrasada ou a um atraso do tratamento, possivelmente resultando em hipoxia, dispneia, parada cardíaca ou morte. Caso o alarme sonoro não soe e/ou o alarme visual de LED omnidirecional não acenda, a equipe clínica deve transferir o paciente para outra forma de ventilação.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1238 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail:

tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien LLC - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

A seguir são detalhadas as recomendações da empresa:

-Certifique-se de que os pacientes sejam devidamente monitorados pela equipe médica conforme o manual do operador e garanta que o acesso a uma forma de ventilação alternativa esteja disponível;

-Institua as modificações no fluxo de trabalho para garantir a visibilidade do banner do alarme visual na GUI para garantir a constatação de uma condição de alarme ativa na ausência de um alarme sonoro e/ou alarme visual de LED omnidirecional funcional;

-Caso o alarme sonoro não soe e/ou o alarme de LED omnidirecional não acenda, a equipe clínica deve transferir o paciente para outra forma de ventilação;

-Após transferir um paciente o ventilador PB980 pode ser reiniciado para restaurar os alarmes sonoros e visuais omnidirecionais inoperáveis; observe que a reinicialização pode não impedir a recorrência dos alarmes inoperáveis;

-Notifique imediatamente todo o pessoal que utiliza o ventilador, sobre este aviso de segurança de dispositivo médico;

-Publique esta notificação em um local evidente e mantenha o conhecimento sobre os problemas até que o problema tenha sido solucionado com uma atualização do dispositivo pendente. Repasse a informação para demais centros em uso do equipamento;

- Preencha o formulário anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações. Ver carta ao cliente.

No caso de qualquer incidente relacionado a esse problema, entre em contato com nosso departamento de Suporte Técnico da empresa (telefone 1-800-255-6774, opção 4, e em seguida opção 1) ou envie um e-mail para rs.serviceexperience@medtronic.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3823 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 3823**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2022.

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: 3822

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3822 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - Inconsistência nos dados dos pacientes - Rochediabetes Care Platform - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Rochediabetes Care Platform. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81414029001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Versão 2.5.2 (nos EUA), e versão 2.5.3 (fora dos EUA.). Números de série afetados: Não é um produto físico.

Problema:

A empresa reportou uma possível incompatibilidade de dados dos pacientes quando se usava o botão "back" do navegador, para navegar entre os pacientes na plataforma. O resultado é que os dados de um paciente eram exibidos no perfil de outro, pois a necessidade de recarregar a página não era detectada corretamente e apareciam os dados dos pacientes fornecidos anteriormente.

As consequências potenciais podem ter variado de nenhum impacto clínico até eventos de saúde, incluindo hipoglicemia grave. A empresa realizou uma avaliação aprofundada do problema e implementou a correção da falha em 24 de fevereiro de 2022, com a implantação da versão 2.5.5 da plataforma Rochediabetes Care Platform.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2022_02 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo - SP. Tel: (11) 3719-8305. E-mail: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Como a ação de campo é em relação a um software, não há um produto físico envolvido.

A empresa informa aos profissionais de saúde que como o problema foi resolvido com a atualização de software baseada em nuvem lançada em 24 de fevereiro de 2022, não é necessária nenhuma ação.

O acesso à versão mais recente (2.5.5) já está disponível ao realizar o login na plataforma. Deve-se entrar em contato com o representante de vendas Roche Diabetes Care para obter mais informações sobre a Rochediabetes Care Platform.

Aos pacientes atentar que o problema identificado impactou apenas o portal Rochediabetes Care Platform para os profissionais de saúde, não é necessária nenhuma ação por parte dos pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3822 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](#)

[E-mail enviado aos usuários](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3822](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2022.

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 05.04.2022.