

Área: GGMON

Número: 4255

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4255 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Tablet Programador Clínico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Comunicador. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000941. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CT900D. Números de série afetados: NPL3019499, NPL3019611, NPL3019411, NPL3003017, NPL3000292, NPL3018058.

Problema:

Informar aos clientes sobre um possível problema de comunicação no qual o Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 v2.0.2455 pode não conseguir se conectar a um Neuroestimulador Implantável Vanta™ (INS) Modelo 977006. O aplicativo CP Vanta pode exibir a mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados" ao tentar se conectar a um INS Vanta se o comunicador detectar mais de um (1) INS Vanta implantado no mesmo paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1260 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

#### Recomendações:

Se vários neuroestimuladores tiverem sido implantados e o aplicativo CP Vanta exibir a mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados", as seguintes etapas de solução de problemas devem ser tentadas para resolver esta mensagem e conectar-se ao(s) INS(s) Vanta:

- Afaste o comunicador clínico do corpo, tentando criar distância do INS não intencional enquanto o mantém dentro do alcance de comunicação do INS Vanta pretendido e toque no botão "repetir" no aplicativo CP Vanta.
- Coloque uma barreira de metal (como uma bandeja de metal) sobre o INS não intencional, passe o comunicador sobre a barreira de metal e tente examinar o INS Vanta pretendido usando o aplicativo CP Vanta.
- Quando houver dois (2) INSs Vanta, use o programador de pacientes para alternar temporariamente a estimulação para cima ou para baixo em um (1) INS Vanta e, em 30 segundos, use o aplicativo CP Vanta e o comunicador para examinar o outro INS Vanta.
- Se as soluções apresentadas não resolverem o problema, entre em contato com o representante da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4255 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](#)
- [Carta de apresentação](#)
- [Atualização do software do programador clínico](#)
- [Formulário de Confirmação do Cliente](#)
- [Formulário de confirmação do representante](#)
- [Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4255](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

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: 4256

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4256 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Comunicador.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Comunicador. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000941. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CT900D. Números de série afetados: NPL3019499, NPL3019611, NPL3019411, NPL3003017, NPL3000292, NPL3018058.

Problema:

Esta carta é para informar que o Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ exibirá a mensagem Código de Erro 1502 porque o registro de ID do bloco de redefinição do INS Vanta está cheio. Quando o registro estiver cheio, todas as checagens posteriores com o dispositivo afetado não serão possíveis.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1266 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

Recomendamos que você instale a versão mais recente do aplicativo CP da Vanta e confirme se a nova versão do software (v2.0.2465) para o aplicativo CP Vanta A71200 foi devidamente instalada. Se você não conseguiu instalar a atualização, continue seguindo estas etapas de solução de problemas, conforme comunicado anteriormente pela Medtronic, em julho de 2022:

- Para determinar se o problema está presente antes do procedimento de implante, é recomendável garantir que o INS da Vanta seja checado duas vezes da seguinte forma:
- Realize uma checagem inicial do Vanta INS e toque em "iniciar uso", toque no fluxo de trabalho "dispositivo de implante", clique em "iniciar" e, na próxima tela, saia da sessão.
- Inicie uma segunda checagem e, se não houver "Código de Erro Inesperado do Dispositivo 1502" exibido no aplicativo CP da Vanta, o INS pode ser usado e funcionará como pretendido.
- Se o INS não puder ser examinado, entre em contato com seu Representante da Medtronic. Se necessário, a Medtronic agendará uma consulta de serviço de campo com o médico responsável pelo INS e o paciente para diagnosticar e redefinir o INS.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4256 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](#)  
[Carta de apresentação](#)  
[Atualização do software](#)  
[Formulário de Confirmação do Cliente](#)  
[Formulário de confirmação do representante](#)  
[Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4256](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

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: 4257

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4257 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Comunicador.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Comunicador. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000941. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CT900D. Números de série afetados: NPL3019499, NPL3019611, NPL3019411, NPL3003017, NPL3000292, NPL3018058.

Problema:

Esta carta é para informá-lo sobre um possível problema de comunicação devido a uma anomalia

de software com o Aplicativo do Programador Clínico Vanta (App CP), A71200. Em raras ocasiões, o Aplicativo do Programador de Pacientes Vanta (App PP) A72200 (todas as versões) pode exibir a mensagem “Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303” durante a checagem inicial de um Neuroestimulador Implantável Vanta (INS) Modelo 977006. Quando este código é observado, a terapia não pode ser ajustada e/ou desligada com o aplicativo PP.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1292 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

Mitigação Recomendada:

Atualize o aplicativo CP Vanta A71200 instalando a nova versão 2.0.2465 para resolver esse problema usando as instruções incluídas.

Se o INS não puder ser examinado com o aplicativo PP da Vanta, entre em contato com seu Representante da Medtronic. Se necessário, a Medtronic agendará uma consulta de serviço de campo com o médico responsável pela INS e o paciente para diagnosticar e redefinir o INS.

Ações necessárias:

- Atualize o aplicativo CP Vanta A71200 de acordo com as instruções incluídas.
- Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado a esta carta confirmando o recebimento desta informação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4257 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](#)  
[Carta de apresentação](#)  
[Atualização do software do programador clínico](#)  
[Formulário de Confirmação do Cliente](#)  
[Formulário de confirmação do representante](#)  
[Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4257](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

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: 4258

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4258 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscopia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná; Santa Catarina.

Nome Comercial: Videoduodenoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TJF-Q190V. Números de série afetados: Todos os números de Série.

**Problema:**

A Olympus está iniciando esta ação após tomar conhecimento de relatórios recentes de infecções e culturas positivas e consultas do FDA em relação a esses relatórios. A Olympus está lembrando os usuários de seguir rigorosamente as instruções de reprocessamento, incluindo inspeções periódicas pela equipe de Serviço Olympus, e informando os usuários sobre um manual atualizado destinado a melhorar a compreensão das etapas existentes. A Olympus está lembrando aos usuários que o uso de um endoscópio danificado ou contaminado pode representar um risco de infecção para os pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-FY24-17 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: [qualidade.brasil@olympus.com](mailto:qualidade.brasil@olympus.com).

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

**Recomendações:**

1. Inspecionar seu inventário de videoduodenoscópios e identificar quaisquer modelos TJF-Q190V.
2. Baixar o novo Manual de Reprocessamento TJF-Q190V. Certificar-se de que todo o pessoal de reprocessamento tenha conhecimento e treinamento completos sobre as instruções de reprocessamento do novo Manual de Reprocessamento. É necessária uma limpeza meticulosa dos acessos do elevador do fórceps TJF-Q190V e atenção ao seguir todas as instruções de reprocessamento.
4. Se o cliente distribuiu o TJF-Q190V posteriormente, identificar seus clientes, notificá-los imediatamente sobre a ação corretiva e documentar adequadamente seu processo de notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4258 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 4258](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

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 08.09.2023