

Área: GGMON

Número: 4356

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4356 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba de Infusão Implantável Medtronic.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Bomba de Infusão Implantável Medtronic. Nome Técnico: Bomba de Infusão Implantável. Número de registro ANVISA: 10349001240. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 8637-20, 8637-40. Números de série afetados: Ver Anexo 1 da Carta ao Cliente.

Problema:

Recentemente, a Medtronic identificou que, se a bomba SynchroMed II alternar para o modo de telemetria devido à interferência eletromagnética (EMI) de um exame de RM, enquanto a bomba estiver emitindo um alarme, a bomba não retomará a entrega do fármaco após sair do campo magnético da RM, isto é, inconsistente com a rotulagem atual. Nesse caso, a entrega do fármaco será retomada somente após a realização de uma investigação da bomba pós-RM com o Programador do Médico (ou Gerenciador Pessoal da Terapia) que encerrará o modo de telemetria.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1367 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. 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.

Fabricante do produto: Medtronic Neuromodulation - Minneapolis - MN 55421 - EUA Ave. Ne. Columbia Heights - Estados Unidos.

Recomendações:

Recomendações para o Controle dos Pacientes:

- Após a conclusão de um exame de RM, investigue a bomba com o Programador do Médico (ou

Gerenciador Pessoal da Terapia) para encerrar o modo de telemetria e retomar a entrega do fármaco.

- Consulte as Diretrizes de RM para obter mais informações sobre a preparação da RM e a análise pós-exame, além do momento da recuperação da parada do motor.

- Lembre seus pacientes sobre a importância de investigar a bomba Synchromed II após uma RM para garantir a continuação da terapia.

- Oriente os pacientes, cuidadores e membros da família para reconhecerem os sinais e sintomas associados à subdosagem ou abstinência da terapia medicamentosa intratecal. Os pacientes que recebem terapia intratecal com baclofeno (p.ex., Lioresal Intratecal) estão sob um risco mais alto de eventos adversos, pois a abstinência do baclofeno pode levar a uma condição com risco à vida se não tratada de forma imediata e efetiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4356 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4356](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2023.

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: 4355

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4355 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ingenuity CT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ingenuity CT. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 10216710209. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ingenuity CT. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips identificou duas questões de software que afetam o desempenho dos sistemas Ingenuity CT e Brilliance CT 64 com a versão de software 4.1.7:

Problema 1: Não é possível registrar os sistemas Ingenuity CT 4.1.7 na Rede de Serviço Remoto:

Não é possível conectar esses sistemas à Rede de Serviço Remoto (RSN) da Philips, o que resulta em falta de acesso a serviços remotos como distribuição de software ou a recursos de conexão a áreas de trabalho remotas.

Problema 2: Vulnerabilidade de segurança cibernética de uma ferramenta de propriedade intelectual de atendimento ao cliente.

Essa questão afeta os sistemas Ingenuity CT e Brilliance CT 64 com versão 4.1.7. Se um usuário não autorizado conseguir falsificar certificados de segurança da ferramenta de serviço, ele poderá ter acesso aos dados de pacientes, ao manual de serviço e às funções restritas de serviço dos dispositivos de TC.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-PD-CTAMI-007 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. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Holanda - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

-Você pode continuar usando o(s) sistema(s) de acordo com sua finalidade.

-Faça circular esta notificação a todos os usuários desse dispositivo para que eles estejam cientes dessas questões.

-Mantenha esta carta com o(s) seu(s) sistema(s) até que uma solução de software seja instalada; certifique-se de que o aviso se encontre num local que possa ser visto/visualizado.

- A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita do Engenheiro de serviço de campo (FSE) da Philips ao seu local para instalar a solução (consulte FCO72800759) a fim de melhorar o desempenho do sistema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4355 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4355](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2023.

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: 4354

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4354 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Plataforma de Energia Valleylab FT10.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Plataforma de Energia Valleylab FT10. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 10349000535. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VLFT10GEN. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

Após a inserção de um novo dispositivo LigaSure™ (não utilizado), a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 que executa as versões do software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3 pode indicar incorretamente que o dispositivo LigaSure™ foi utilizado anteriormente. Quanto isso ocorre, a plataforma de energia exibirá o erro "E420 Usage Limit" [Limite de Uso] ou o erro "E416 Unknown Instrument" [Instrumento Desconhecido] e o dispositivo LigaSure™ não poderia ser utilizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1383 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.

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

Recomendações:

Ações a serem adotadas:

- Notifique imediatamente todo o pessoal, em todos os centros de tratamento nos quais a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 é utilizada, sobre este alerta de Correção de Dispositivo Médico.
- Atualize a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 para a versão do software 4.0.4 para eliminar esse problema.
- Até o software ser atualizado, a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 e os dispositivos LigaSure™ podem continuar a ser utilizados conforme orientado no Guia do Usuário e de acordo com os protocolos da sua instituição. Porém, observe que as mensagens de erro que impedem o uso dos dispositivos LigaSure™ podem aparecer enquanto a versão do software 4.0.4 não estiver instalada.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4354 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4354](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2023.

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 20.12.2023.