

**Área:** GGMON

Número: 4683

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4683 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Neuroestimulador Vanta.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Neuroestimulador Vanta. Nome Técnico: Gerador de Pulso Implantável para Neuroestimulação. Número de registro ANVISA: 10349001287. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 977006. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Medtronic recebeu relatos de profissionais de saúde (HCPs) e pacientes indicando que o modelo 977006 Vanta INS estava se esgotando mais rapidamente do que o esperado. Isso resultou em reprogramações ambulatoriais e substituições cirúrgicas ocorrendo antes do previsto.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1433 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](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[suellen.g.de.oliveira@medtronic.com](mailto:suellen.g.de.oliveira@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 - USA - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 - Puerto Rico (USA) - Estados Unidos.

**Recomendações:**

- Certifique-se de que a tela de elegibilidade do dispositivo no Aplicativo Programador Clínico Modelo A71300 seja usada durante a avaliação do estudo para revisar os INSS compatíveis que permitirão os mesmos parâmetros usados durante a avaliação do estudo.

- Certifique-se de que as ferramentas de longevidade da bateria no Aplicativo Programador Clínico Modelo A71200 sejam usadas durante cada visita do paciente, para acompanhar a longevidade

estimada do Vanta INS.

- Certifique-se de que o paciente entenda o impacto das mudanças terapêuticas na vida útil da bateria do Vanta INS.

- Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente, anexa, reconhecendo que você recebeu essas informações.

- Para mais informações e instruções veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4683 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](#)

[Lista de produtos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4683](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2024.

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: 4682

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4682 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura XPER marca Philips (10216710153).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura XPER marca Philips (10216710153). Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia; Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345; 10216710153. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Azurion 5; Azurion 7. Números de série afetados: Vide Lista de Sistemas Afetados.

**Problema:**

A Philips identificou que, devido à força aplicada ao mover ou girar o monitor do sistema, os parafusos e as peças plásticas dos suportes da mangueira de cabos que seguram a mangueira na suspensão de teto do monitor podem afrouxar e/ou quebrar (consulte a figura 1 do aviso de segurança - Carta ao Cliente anexa). Caso o problema ocorra, peças plásticas e/ou parafusos de metal dos suportes da mangueira de cabos podem cair e/ou parte da mangueira pode se soltar após o desprendimento de um dos suportes.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-006 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

**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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

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

**Recomendações:**

- a. Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU) e as instruções abaixo.
- b. Evitar que operadores ou terceiros fiquem sob os suportes da mangueira de cabos, especialmente ao mover ou girar o monitor do sistema.
- c. Evitar que o paciente esteja localizado abaixo dos suportes da mangueira de cabos (como, por exemplo, durante o transporte).
- d. Caso haja parafusos e/ou peças plásticas soltas ou quebradas nos suportes da mangueira de cabos (consulte a figura 2 do aviso de segurança - Carta ao Cliente, anexa), entre em contato com seu representante local da Philips imediatamente. As instruções completas estão disponíveis no item 4 do aviso de segurança - Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4682 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 ao Distribuidor](#)

[Lista de Sistemas Afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4682](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2024.

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 19.11.2024.