

Área: GGMON

Número: 4738

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4738 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10330710053. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado/Referências: 133624; 133626; 133628, 133628. Números de lotes afetados: 16096779; 16065456; 16054869; 16088815; 16088818; 16088829; 16091463; 16113519; 16088816; 16137310.

Problema:

Em junho de 2024, recebemos os conjuntos de Black Silicone sem o componente Fio Guia; contudo, consta na etiqueta de nacionalização que a embalagem contém fio guia. Durante a confecção da rotulagem de nacionalização, foi detectada essa falha onde a informação sobre o fio guia permaneceu na etiqueta.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código RAC000004/24 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos 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: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: R. Professora Regina Lucia Bin Caun, 290 - Jardim Porto Seguro - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 345641400. E-mail: ariane.freiria@handle.com.br.

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750, Daniels Way, Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Estamos disponibilizando um recolhimento voluntário para os clientes que ainda possuem o produto em estoque para substituição da etiqueta de nacionalização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4738 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 4738](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2024.

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: 4737

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4737 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de Anestesia Carestation.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Anestesia Carestation. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260356. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carestation 650, Carestation 650c e Carestation 620. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que os Sistemas de administração de anestesia do Carestation 620/650/650c com Revisão de Software 02SP02,02SP03,02SP04 ou 02SP05 alterarão as configurações de ventilação sem a confirmação do usuário quando o nível de brilho do visor for ajustado. O modo de ventilação, as configurações dos parâmetros e as configurações da manobra de recrutamento mudarão, em relação às definidas pelo usuário, para as configurações padrão do perfil do caso.

Esse problema só ocorrerá após a inicialização do sistema se o brilho do visor for alterado. Isso não

ocorrerá em casos subsequentes, a menos que o sistema seja reinicializado.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34140 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Datex Ohmeda Inc - 3030 Ohmeda Drive - Madison - WI - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Confirmar a versão do software no seu dispositivo para entender se o seu dispositivo de anestesia Carestation 620/650/650c é afetado por esse problema. Para fazer isso, selecionar o botão "System Setup" (Configuração do sistema) no visor e, a seguir, selecionar o botão "System Information" (Informações do sistema) para visualizar a versão do software. Ele exibirá detalhes da versão do software e da versão do Service Pack.

Por exemplo - 02SP0X significa Versão de Software 02, Service Pack 0X.

Se a versão de software do seu dispositivo não for 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05, este aviso não se aplicará.

Se a versão de software do seu dispositivo for 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05, você poderá continuar a usar o Sistema de anestesia de acordo com as instruções do Manual do Usuário e seguindo as instruções abaixo:

1. Certificar-se de que as configurações de ventilação sejam adequadas ao paciente e ao procedimento durante o modo de terapia.
2. Se o brilho do visor for ajustado, avalie e/ou ajuste as configurações de ventilação para garantir que permaneçam adequadas ao paciente e ao procedimento.

NOTA: Esse problema só ocorrerá após a inicialização do sistema se o brilho do visor for alterado. Isso não ocorrerá em casos subsequentes, a menos que o sistema seja reinicializado. Os usuários devem estar sempre vigilantes e verificar se as configurações do sistema estão corretas.

Informar a todos os usuários potenciais em suas instalações sobre esta notificação de segurança e as ações recomendadas.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4737 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 Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4737](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2024.

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: 4736

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4736 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Sistema de Planejamento Elekta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Planejamento Elekta. Nome Técnico: Software de Planej. de Trat. P/ Radioterapia. Número de registro ANVISA: 80569320003. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: 3. Modelo afetado: Monaco. Números de série afetados: Version 5.11.00, 5.11.01, 5.11.02 and 5.11.03.

Problema:

A Elekta identificou que a reotimização, após adição de contornos sem densidade forçada fora da estrutura externa, pode resultar em apresentação imprecisa da dose.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-IMS-0044 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66. Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1355, Andar 20, escritório 2001, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: lucy.nunes@elekta.com.

Fabricante do produto: Elekta, INC. - 1450 Beale Street, Suite 205 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O problema não ocorrerá se o contorno adicionado fora do contorno externo tiver uma densidade atribuída.

Se você acredita que os planos do paciente no seu local de trabalho poderiam ter sido afetados por este fluxo de trabalho, entre em contato com o Suporte da Elekta Care se precisar de ajuda para identificar esses pacientes.

Maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4736 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 4736](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2024.

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: 4735

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4735 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Phoenix M50 (10033430736); BD Max (10033430638); BD Epicenter Software (10033439080); Equipamento Automatizado para Hemocultura Bactec-F (10033430112); BD Bactec FX40 (10033430688).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: BD Phoenix M50 (10033430736); BD Max (10033430638); Equipamento Automatizado para Hemocultura Bactec-F (10033430112); BD Bactec FX40 (10033430688), BD Epicenter Software (10033439080). Nome Técnico: Instrumento para identificação de micro-organismos ou antibiograma; Instrumento para análise de ácidos nucleicos; Instrumento para detecção de crescimento de micro-organismos no sangue, Software. Número de registro ANVISA: 10033430736; 10033430638; 10033430112; 10033430688 e 10033439080. Tipo de produto: Produto para Diagnostico In vitro (IVD) e Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10033430736) 1 Instrumento BD Phoenix M50; (10033430638) BD Max System; (10033430112) Bactec-FX (Módulo Superior), 9240, 9120; (10033430688) 1 Instrumento BD Bactec FX40; (10033439080) N/A. Números de série afetados: Vide Anexo - Lista de Número de Série Impactados.

Problema:

Por meio de ferramentas e processos de monitoramento de segurança cibernética, a BD identificou recentemente o acesso por um agente não autorizado a uma parte limitada de seu ambiente de tecnologia da informação (TI). A BD encerrou este acesso e aplicou medidas de segurança adicionais. Após uma investigação completa, a BD confirmou que foram acessadas as credenciais de serviço do produto destinadas ao uso do time de suporte técnico da BD para determinados produtos. Até que estas credenciais de serviço do produto sejam atualizadas, existe um risco de acesso não autorizado que pode impactar a confidencialidade, integridade e/ou disponibilidade dos produtos relevantes e do sistema ou dados associados.

A BD comunica que, até o momento, não foi informada de nenhum uso não autorizado destas credenciais de serviço do produto e não recebeu nenhum relato de que essas credenciais foram usadas para acesso não autorizado a qualquer dispositivo BD.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-25-5176-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company (Sparks) - 7 Loveton Circle - Sparks - Maryland, 21152 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:"

Aos Responsáveis de TI, Segurança e Proteção:

A BD incentiva os clientes a seguirem as boas práticas para manter fortes medidas de segurança a fim de proteger as redes hospitalares e os produtos/sistemas, incluindo:

- Garanta que o acesso a dispositivos potencialmente vulneráveis seja limitado a pessoal autorizado;
- Informe usuários autorizados sobre o problema e garanta que todas as senhas relevantes sejam rigorosamente controladas;
- Monitore e registre o tráfego de rede tentando alcançar ambientes de gerenciamento dos produtos para atividades suspeitas;
- Sempre que possível, isole os dispositivos afetados em uma VLAN segura ou com firewalls com acesso restrito que permita apenas a comunicação com hosts confiáveis em outras redes quando necessário;
- Os dispositivos impactados não requerem o uso de portas RDP e estas devem ser desabilitadas ou bloqueadas se habilitadas;
- Garanta que as permissões para compartilhamentos de arquivos sejam adequadamente estabelecidas e aplicadas, e monitore e registre o acesso para evidências de atividades suspeitas;
- Desconecte os dispositivos da rede se a conectividade não for necessária.

Aos Usuários em Geral:

1. Assegure-se de que o conteúdo desta notificação foi lido e compreendido;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição, incluindo o departamento de TI e segurança para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário presente no Anexo A (Carta ao Cliente) e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
4. Caso necessite de qualquer suporte adicional, solicitamos que entre em contato com seu representante local da BD;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4735 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 Número de Série Impactados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4735](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2024.

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 19.12.2024.