

Área: GGMON

Número: 4935

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4935 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Base Gerenciadora CareLink SmartSync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 CareLink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Base Gerenciadora CareLink SmartSync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 CareLink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996). Nome Técnico: Analisador de Marcapasso implantável, intra-operatório; Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000990; 10349000996. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000990) 24967; (10349000996) 24967. Números de série afetados: (10349000990) RFA039372A, RFA040438A, RFA040478A, RFA040491A, RFA040528A, RFA048014A, RFA048019A, RFA048079A, RFA048087A, RFA048089A, RFA048092A; (10349000996) RFA039372A, RFA040438A, RFA040478A, RFA040491A, RFA040528A, RFA048014A, RFA048019A, RFA048079A, RFA048087A, RFA048089A, RFA048092A.

Problema:

Foi identificado um problema com o programador SmartSync da Medtronic usado em ICDs e CRT-Ds. O botão "Abortar", projetado para interromper estudos de EP em andamento, apresenta inconsistências funcionais em comparação com os programadores 2090/Encore. Três principais questões foram identificadas: (1) O comportamento do botão no SmartSync não é consistente, falhando em interromper choques de alta voltagem durante testes de arritmia, enquanto os programadores 2090/Encore conseguem; (2) As instruções de uso do SmartSync são confusas, não explicando claramente o que significa "abortar" uma terapia; (3) Diferenças na interface, como o botão "Abortar" ativo sem funcionalidade e anotações diferentes na janela de ondas ao vivo, podem levar a interpretações erradas. Esta situação apresenta riscos remotos de danos menores e críticos, já documentados na biblioteca de perigos, mas não no log de análise de perigos do SmartSync.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1475 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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

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

Recomendações:

- Atualize o SmartSync (para a versão 4.2.3 ou superior). Consulte as notas de versão fornecidas pelo representante local da Medtronic para obter instruções de atualização. Se necessário, os representantes da Medtronic estão disponíveis para trabalhar com você na instalação ou atualização do(s) aplicativo(s) SmartSync em seu tablet. Consulte o Apêndice para obter instruções sobre como verificar se a atualização de software está concluída.

- Assine e devolva o formulário de confirmação anexado e compartilhe este aviso com aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou com qualquer organização onde o SmartSync possa estar em uso. Perguntas sobre essas informações devem ser direcionadas ao representante local da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4935 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4935](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

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 25.07.2025.