Área: GGMON

Número: 5106

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5106 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Comunicador (10349000941); Neuroestimulador Vanta (10349001287).

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; Paraná; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Comunicador (10349000941); Neuroestimulador Vanta (10349001287). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis; Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação. Número de registro ANVISA: 10349000941; 10349001287. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Ver Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Medtronic identificou problema durante a programação inicial do aplicativo de terapia A71200 do INS Vanta, nas versões de software 2.0.2465 e 2.0.2683. Se o botão "Iniciar utilização" na tela Estado atual do dispositivo no aplicativo de terapia for premido mais do que uma vez, surge uma mensagem de erro do sistema a solicitar ao utilizador que reinicie o aplicativo, que pode resultar em atrasos cirúrgicos

Caso o problema de software identificado não seja corrigido por meio da atualização do aplicativo de terapia A71200 para a versão 2.0.2684 ou posterior, existe o risco de interrupção do fluxo de trabalho durante a programação inicial do INS Vanta™.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1512 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

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

Recomendações:

Baixe e instale o aplicativo de terapia A71200 v2.0.2684 ou posterior assim que possível e contate o seu representante local da Medtronic se tiver perguntas relacionadas com a atualização.

- Assine e devolva o Formulário de Confirmação em anexo para confirmar que leu esta carta. O formulário pode ser enviado por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..
- Guarde uma cópia desta carta e do formulário de resposta preenchido para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5106 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 Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5106

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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, 15.01.2026.