

Área: GGMON

Número: 3114

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3114 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Centricity Universal Viewer – Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versões superiores podem salvar valores de medição ponto a ponto / área imprecisos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer, versão 6.0.x (80071260309); Centricity PACS-IW com Universal Viewer, versão 5.0.x (80071260309). Números de série afetados: 1000127976; 1000127812.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que o Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versões superiores podem salvar valores de medição ponto a ponto / área imprecisos nos Estados de Apresentação em Escala de Cinza (GSPS) do DICOM.

Quando exames contêm séries com tamanhos de pixel diferentes (CT, MR, US ou qualquer série geradora de modalidade com tamanhos de pixel diferentes) são abertos e as medições de imagem são medidas por ferramentas de medição ponto a ponto ou por área no Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versão superior e, posteriormente, salvos no Estado da Apresentação em Escala de Cinza do DICOM, os valores serão ampliados no estado salvo no GSPS.

A visualização subsequente deste estudo no Universal Viewer no estado de apresentação aplicado exibirá um valor de medição incorreto. Isso pode levar a um possível diagnóstico incorreto.

O Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versões superiores com o Centricity PACS (CPACS) ou com o Enterprise Archive (EA) Foundations são afetados por esse problema.

O Estado da Apresentação e os valores de medição são exibidos corretamente quando visualizados no GEHC Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85454 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 3629-6040. E-mail: Tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 540 W. Northwest Highway, Barrington, IL 60010 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o usuário pode continuar utilizando o sistema de acordo com os manuais do usuário e as instruções (que fazem parte da carta de aviso de segurança a ser entregue aos usuários):

Ao visualizar um estudo primário ou de comparação com um estado de apresentação aplicado: 1) Redefina o estado da apresentação para visualizar as imagens adquiridas e conclua quaisquer medições de acordo com as instruções abaixo (ver imagem na Mensagem de Alerta - Carta ao Cliente) para fazer a conclusão das medições em estudo primário ou de comparação sem o estado da apresentação aplicado. Para redefinir o estado da apresentação, escolha a opção "Redefinir Estado de Apresentação" em "Estados de Apresentação Salvos" no menu "Estados Pré-Definidos". 2) Não crie ou carregue nenhum estado de apresentação para um estudo. 3) Na opção Universal Viewer Feito, desmarque a opção "Salvar Estado da Apresentação para Primário" e "Salvar também para comparação local". 4) Na opção Universal Viewer Feito, desmarque a opção "Carregar Estado da Apresentação na Inicialização".

Ao concluir medições em um estudo primário ou de comparação sem o estado de apresentação aplicado: 1) As medições são salvas corretamente quando uma imagem principal é criada e exibida como um objeto de imagem DICOM padrão. A função imagem principal permite marcar todas as imagens como imagens principais e ela captura o estado de exibição de uma imagem com o estado de apresentação (W / L, Zoom, Anotações, Medições, etc.). Consulte a seção do Manual do Usuário do Centricity Universal Viewer Imagens Principais para obter mais informações sobre como criar imagens principais.

Como administrador do sistema ou do PACS: 1) Para impedir a criação de um estado de apresentação incorreto, é recomendável que o administrador do Sistema remova os privilégios "PrState-Insert" e "QC mark" de todas as contas de usuário. Consulte a seção do Manual do Administrador do Centricity Universal Viewer para Adicionar ou Editar Privilégios para um Grupo de Administradores. 2) Revise a precisão das medições ao visualizar estudos em visualizadores ou aplicativos não GE, que foram salvos com estado de apresentação criado no Universal Viewer.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3114 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3114](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3113

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3113 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Comunicador - Tablet Programador Clínico – O registro incorreto do país pode afetar o acesso às funcionalidades do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Comunicador. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190793. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Tablet Programador Clínico. Números de série afetados: NPL3000563; NPL3002318.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, se o país incorreto for selecionado durante o registro do tablet CT900, o seguinte pode ocorrer: 1) O cliente pode ter acesso a aplicativos não aprovados no seu país; 2) O cliente pode não ter acesso aos aplicativos aprovados no seu país.

Ação:

Ação de Campo Código FA881 Wave I sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

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

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que representante em campo Medtronic trabalhará com os clientes para garantir que os tablets sejam registrados corretamente.

Os clientes também podem entrar em contato com a equipe de Conectividade Digital Medtronic para auxiliar na correção do registro dos tablets.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3113 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à

Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Instruções para registro](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3113](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3112

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3112 (Tecnovigilância) – Philips Medical Systems Ltda – Desfibrilador/Monitor Efficia – Possibilidade de que a chave giratória do seletor de terapia apresente falhas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor Efficia. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710313. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DFM100. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que a chave giratória do seletor de terapia do Desfibrilador/Monitor Efficia DFM100 (número de modelo 866199) pode apresentar falhas, resultando em um comportamento de dispositivo imprevisível. Esse comportamento inclui: 1) O dispositivo pode não ser ligado; 2) O dispositivo pode não realizar a função selecionada; 3) O dispositivo pode fornecer choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário.

Caso um desses comportamentos ocorra, o resultado apropriado da terapia pode ser atrasado.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100207 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 - Shenzhen - República Popular da China.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o dispositivo é seguro para uso e pode permanecer em serviço se não exibir nenhum dos comportamentos descritos na Mensagem de Alerta.

A empresa informou que recomenda que os clientes continuem realizando verificações a cada turno e verificações operacionais conforme recomendado nas Instruções de Uso uma vez que isso reduz o risco de falha durante o uso.

A empresa solicitou aos clientes que, se for identificado dispositivo que exiba qualquer um dos comportamentos descritos na Mensagem de Alerta, este deve ser removido de serviço e os clientes devem entrar em contato com a Philips para solicitar assistência técnica. A empresa entrará em contato para providenciar o reparo da unidade.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3112 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3112](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3111

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3111 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical Brasil LTDA - - Cardioversor e Desfibrilador Implantável; Marca-Passo Cardíaco Implantável. Segurança Cibernética, risco de acesso não autorizado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CURRENT RF DF; CURRENT RF VR; PROMOTE RF; AnalyST DR; AnalyST VR; PROMOTE ACCEL; UNIFY; FORTIFY ST DR; Fortify Assura VR; Unify Assura; Quadra Assura; ELLIPSE DR; ELLIPSE VR; FORTIFY ASSURA DR; ELLIPSE DR; ELLIPSE VR; Fortify Assura DR MRI. Nome Técnico: CURRENT RF DF, CURRENT RF VR, PROMOTE RF, AnalyST DR, AnalyST VR, PROMOTE ACCEL, UNIFY, FORTIFY ST DR - Cardioversor e Desfibrilador Implantável; Fortify Assura VR, ELLIPSE VR - Desfibrilador Implantável de Câmara Única; Unify Assura - DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA; Quadra Assura, FORTIFY ASSURA DR; ELLIPSE DR - Desfibrilador Implantável de Câmara Dupla; Fortify Assura DR MRI - Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, por demanda. Número de registro ANVISA: 10332340222; 10332340223; 10332340224; 10332340257; 10332340260; 10332340261; 10332340299; 10332340305; 10332340358; 10332340344; 10332340343; 10332340349; 10332340350; 10332340357; 10332340376; 10332340377; 10332340395. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 2207-36; 1207-36; 3213-36; CD2217-36; CD2219-36; CD1217-36; CD1219-36; CD3215-36; CD3235-40; CD3235-40Q; CD3251-40; CD3251-40Q; CD3255-40Q; CD2235-40; CD2235-40Q; CD1235-40; CD1235-40Q; CD1359-40; CD1359-40C; CD1359-40Q; CD1359-40QC; CD3361-40C; CD3361-40QC; CD3371-40C; CD3371-40QC; CD3371-40; CD2377-36C; CD2377-36QC; CD1377-36C; CD1377-36QC; CD2359-40C ; CD2359-40QC; CD2377-36C; CD2377-36QC; CD1377-36C; CD1377-36QC; CD2359-40C; CD2359-40QC. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A atualização de segurança cibernética proporciona segurança adicional para reduzir o risco de acesso não autorizado para as seguintes famílias de dispositivos de alta voltagem que utiliza comunicação sem fios por radiofrequência (RF): Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™ e Ellipse™.

A empresa esclarece que não recebeu relatos de comprometimento de dispositivos relacionados a vulnerabilidades de segurança cibernética nos dispositivos implantados associados a essa

comunicação. Esta é uma ação de campo para proporcionar segurança adicional aos pacientes.

À medida que os dispositivos médicos se tornam cada vez mais interconectados via Internet, existe um risco de vulnerabilidade da segurança cibernética. Após análise da St Jude Medical, confirmou-se que essas vulnerabilidades podem permitir que um usuário não autorizado acesse o dispositivo de um paciente. Este usuário não autorizado poderia então modificar a programação do cardioversor-desfibrilador implantável, o que poderia resultar em consequências ao paciente, como estimulação ou choques inapropriados. Até o momento, não há relatos conhecidos de danos aos pacientes relacionados ao acesso não autorizado a estes cardioversores-desfibriladores implantáveis.

* Potenciais riscos da atualização do firmware incluem, mas não estão limitados a: Desconforto devido a configuração da estimulação em modo VVI durante o backup, recarga da versão de firmware anterior devido a atualização incompleta, impossibilidade de tratar TV/FV durante o modo de backup, permanência do modo de backup após a atualização devido ao download sem sucesso e perda da programação atual do dispositivo ou de dados diagnósticos.

Ação:

Ação de Campo Código Flash 3 (Cybersegurança) sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA. Correção em Campo. Notificação aos médicos sobre novo firmware relacionado a cybersegurança. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: St. Jude Medical Brasil LTDA - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 5º ao 8º andares - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5080 5436.

Fabricante do produto: St. Jude Medical - Sylmar California - 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos - Estados Unidos.

Recomendações:

A substituição profilática de dispositivos afetados NÃO é recomendada;

A St Jude Medical recomenda a atualização do firmware para todos os pacientes elegíveis na próxima avaliação programada ou quando apropriado, dependendo das preferências do paciente e do médico;

O médico deve discutir os riscos e benefícios da atualização do firmware com os seus pacientes;

Instalar a atualização de firmware seguindo as instruções do programador;

A atualização deve ser realizada com equipamento de monitoramento adequado e na presença de um desfibrilador externo;

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao problema descrito, informe o número do Alerta 3111 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à

Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao médico](#)

[Protocolo de conhecimento médico](#)

[Modelos com números de série afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3111](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2018

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3110

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3110 (Tecnovigilância) - St. Jude - Fortify ST VR, Assura VR e ST DR; Unify; Unify Quadra, Quadra MP e Assura; Quadra Assura MP Assura™ e Unify Quadra™ - Atualização de Firmware p/ incorporar o Alerta de Performance de Bateria nos dispositivos

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Fortify ST VR; Fortify ST DR; Unify; Unify Quadra; Unify Quadra MP; Fortify Assura VR; Unify Assura; Quadra Assura MP. Nome Técnico: FORTIFY ST e UNIFY: Cardioversor e Desfibrilador Implantável; Fortify Assura VR e Unify Assura: Desfibrilador Implantável de Câmara Única; Quadra Assura: Desfibrilador Implantável de Câmara Dupla. Número de registro ANVISA: 10332340305; 10332340299; 10332340358; 10332340344; 10332340343. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: FORTIFY ST DR CD2235-40; FORTIFY ST DR CD2235-40Q ; FORTIFY ST VR CD1235-40; FORTIFY ST VR CD1235-40Q ; Unify CD3235-40; Unify CD3235-40Q; Unify Quadra CD3251-40; Unify Quadra CD3251-40Q; Unify Quadra MP CD3255-40Q; Fortify Assura VR CD1359-40QC; Unify Assura CD3361-40C; Quadra Assura CD3371-40C. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

Esta ação de campo se refere a uma atualização de Firmware para incorporar diretamente nos dispositivos, o Alerta de Performance de Bateria (BPA), que detecta comportamento anormal da bateria devido a curtos induzidos por depósitos de Lítio em nossos dispositivos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, e Unify Quadra™ fabricados entre janeiro de 2010 e maio de 2015, os quais fazem parte da ação de campo iniciada em 11 de outubro de 2016.

A empresa reforça que não há um novo problema com os dispositivos nesta ação de campo.

Os produtos afetados são alimentados por baterias à base de lítio. Depósitos de lítio podem se formar dentro da bateria e criar conexões elétricas anormais, levando a uma falha rápida da bateria. Conforme a ação de campo iniciada em Outubro de 2016 (Código "CDI's"), certos modelos de CDIs fabricados entre janeiro de 2010 e maio de 2015, estão sujeitos a este esgotamento precoce da bateria. Em alguns casos, o esgotamento total da bateria pode ocorrer de um dia a algumas semanas. Se a bateria se esgotar, o dispositivo não conseguirá administrar estimulação ou choques, o que pode levar à morte do paciente. Os pacientes em maior risco são aqueles com alta probabilidade de necessitar de choques e aqueles que são dependentes de estimulação (função marcapasso).

* Potenciais riscos da atualização do firmware incluem, mas não estão limitados a: Desconforto devido a configuração da estimulação em modo VVI durante o backup, recarga da versão de firmware anterior devido a atualização incompleta, impossibilidade de tratar TV/FV durante o modo de backup, permanência do modo de backup após a atualização devido ao download sem sucesso e perda da programação atual do dispositivo ou de dados diagnósticos.

Ação:

Ação de Campo Código Flash 3 (Bateria) sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil

LTDA. Correção em Campo. Notificação aos médicos sobre novo firmware relacionado a detecção de BPA para dispositivos de alta voltagem. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Esta ação de campo está relacionada com a Ação de Campo (código CDI's) - Alerta 2010

Empresa detentora do registro: St. Jude Medical Brasil LTDA - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 5º ao 8º andares - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5080 5436.

Fabricante do produto: St. Jude Medical - Sylmar California - 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos - Estados Unidos.

Recomendações:

A substituição profilática de dispositivos afetados NÃO é recomendada;

A St. Jude Medical recomenda a atualização do firmware para todos os pacientes elegíveis na próxima avaliação programada ou quando apropriado, dependendo das preferências do paciente e do médico;

O médico deve discutir os riscos e benefícios da atualização do firmware com os seus pacientes;

Instalar a atualização de firmware seguindo as instruções do programador;

A atualização deve ser realizada com equipamento de monitoramento adequado e na presença de um desfibrilador externo;

Os pacientes que receberem a atualização do firmware devem ser aconselhados que, em caso de um Alerta de Performance da Bateria (BPA), isto irá deflagrar um alerta vibratório;

Se um BPA não for identificado, continuamos recomendando a adesão às recomendações originais do gerenciamento de pacientes da Notificação de Esgotamento Prematuro da Bateria de 2016. No entanto, se o BPA for acionado, recomendamos o explante e a substituição imediata do dispositivo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos relacionados ao problema descrito, informe o número do Alerta 3110 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao médico](#)
[Protocolo de conhecimento médico](#)
[Modelos e série afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3110](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2018

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.