

Área: GGMON

Número: 3501

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3501 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis - Abrasão do cabeamento dos sistemas Artis zee ceiling.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162023. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Artis zee ceiling. Números de série afetados: 146646, 147531, 147551, 147582, 147600, 147602, 147617, 147619, 147637, 147650, 147706, 147708, 147744, 147819, 147826, 148251, 148353, 148364, 148425.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que alguns sistemas Artis zee ceiling mostram uma abrasão aumentada do cabeamento na tomada do cabo do braço em C interno. A abrasão aumentada do cabeamento pode resultar numa funcionalidade limitada do sistema Artis zee ceiling até falha do sistema. Nesse caso, pode ser necessário interromper o tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

Ação:

Ação de Campo Código AX009/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Notificação aos clientes.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH. Henkestrasse, 127, Erlangen, 91052. Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que se estabelecer procedimentos de emergência apropriados até que a ação corretiva seja realizada. Certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum perigo possível para a segurança do paciente.

A empresa inspecionará a área potencialmente afetada e instalará uma cobertura adicional para melhorar a orientação do cabo e prevenir danos à fiação. No entanto, se o dano causado pela abrasão for muito severo, a fiação será substituída. A substituição será tratada pela atualização adicional AX011/20/S.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3501 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 3501](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2021.

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: 3500

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3500 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - Bomba de balão intra-aórtico - Vulnerabilidades de segurança cibernética.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtica. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CARDIOSAVE Hybrid e CARDIOSAVE Rescue. Números de série afetados: CB307111G9, CB307112G9, CB307113G9, CB307114G9, CB307117G9, CB307119G9, CB311675I9, CB311676I9, CB311677I9, CB314092J9, CB314093J9, CB314094J9, CB315727L9, CB315947L9, CB319726D0, CB319727D0, CB320620E0, CB320621E0, CB320622E0, CB320623E0, CB320624E0, CB320625E0, CB322068F0, CB328500J0, CH207880C5, CH245699K6, CB329943K0.

Problema:

A empresa Datascope/Getinge está iniciando uma correção voluntária da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) modelos Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue devido a vulnerabilidades de segurança cibernética no seu armazenamento de software TCP/IP. Isso pode resultar em uma perda de comunicação junto ao Sistema de Informação Hospitalar/Sistema de Informação Clínica (HIS/CIS). Segundo a empresa, a incapacidade de transmitir os dados da terapia e de configuração de onda do BBIA Cardiosave para o registro eletrônico (HIS/CIS) não afeta no tratamento de um paciente em uso.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-03/01/2021-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que para garantir que o Cardiosave Hybrid ou o Cardiosave Rescue não sejam suscetíveis às vulnerabilidades Ripple20, os usuários podem desligar o cabo Ethernet da Porta Ethernet do Cardiosave. Além disso, o usuário poderá desligar as Conexões da Rede através da Configuração de Conexões de Rede no menu de Opções da Bomba. Essas ações isolarão o Cardiosave de quaisquer vulnerabilidades potenciais externas baseadas nas redes. O Cardiosave não suporta quaisquer outros tipos de conexões à rede além dos cabos Ethernet conectados diretamente ao dispositivo.

A Datascope/Getinge está atualmente desenvolvendo uma correção de software para solucionar este problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3500 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 3500](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 27.04.2021.