

**Área:** GGMON - **Número:** 3745 - **Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3745 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio-X - Indicação de temperatura máxima da superfície do tanque de raios X - Complementação das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Raio-X; Arco cirúrgico VERADIUS; arco cirúrgico BV. Nome Técnico: Arco Cirurgico. Número de registro ANVISA: 10216710320; 10216710249; 10216710061. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BV Vectra; Veradius Unity; Endura Pulsera. Números de série afetados: Lista de séries afetadas.

**Problema:**

A empresa identificou que as Instruções de Uso desses produtos não especificam a temperatura máxima da superfície do tanque de raios X (conjunto que abriga o tubo de raios X, filtro de feixe e óleo de resfriamento) e do intensificador/detector de imagem do sistema, conforme necessário:

Tanque de raios X: O uso prolongado do equipamento pode fazer com que a temperatura da superfície do tanque de raios X atinja 60°C (para modelos EVP) e 50°C (para modelo Vectra), o que pode causar queimaduras se entrar em contato com a pele. Embora o tanque de raio X não seja aplicado diretamente aos pacientes, pode entrar acidentalmente em contato com os pacientes e com os usuários, ao ser posicionado o sistema. Um paciente anestesiado ou inconsciente será incapaz de sentir e reagir ao contato do componente de alta temperatura. Um Ícone de Nível de Indicação de Calor é mostrado na área de informações do suporte do braço C ou na área de status da tela de toque do suporte do braço C.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCO71800092 sob responsabilidade da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips India Limited - Índia.

**Recomendações:**

A recomendação é ficar atento aos Ícones de Nível de Indicação de Calor exibidos na Estação de Visualização para saber a temperatura do tanque de raios X.

Seguir as instruções previstas no Anexo I da Carta ao cliente e distribuir este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes das questões.

Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexo a Carta e devolva-o para confirmar que os usuários analisaram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3745 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 BV Vectra](#)

[Carta ao cliente BV Endura Versão 2.3, BV Pulsera Versão 2.3, Veradius Unity Versão 2.1](#)

[Lista de séries afetadas](#)

-

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3745](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2021.

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:** 3746 - **Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3746 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares - Ventilador Pulmonar HAMILTON-C3 - Erro no recurso de interface de comunicação nomeado "Block Protocol" - Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar HAMILTON-C3. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760049. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HAMILTON-C3. Números de série afetados: 13372, 13412 e 13416.

**Problema:**

HAMILTON-C3 com versão de software 2.0.8.: A análise da reclamação de um cliente identificou um problema de software relacionado ao recurso de interface de comunicação nomeado "Block Protocol", que pode ser opcionalmente ativado durante a sequência de configuração, permitindo que o ventilador possa ser conectado, via uma interface de comunicação RS232, a monitores de sinais vitais do paciente, ou a sistemas de gerenciamento de dados do paciente (PDMS), ou a um outro sistema computadorizado. Os pacientes ainda não estão conectados ao ventilador durante

este procedimento. Se o recurso Block Protocol estiver ativado durante a sequência de configuração, o ventilador disparará um alarme de alta prioridade - "Substituir Sensor O2" - requisitando ao operador para proceder com a troca do sensor de oxigênio instalado.

Este alarme de alta prioridade é disparado pelo problema de software supracitado, e não pode ser resolvido com a substituição do sensor de O2, como indicado na tela, e o ventilador não poderá ser utilizado.

O uso do ventilador pulmonar, mesmo com o problema relatado, ainda é considerado seguro pela fabricante e, alertado pelos devidos alarmes, o usuário entenderá que não deve continuar utilizando o ventilador nas condições apresentadas.

No Brasil existem somente 3 unidades do modelo de ventilador pulmonar em questão: HAMILTON-C3. Os números de série são 13372, 13412 e 13416; todos eles instalados no mesmo cliente e equipados com versão de software diferentes da versão afetada 2.0.8.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 80167 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Não existem unidades afetadas no Brasil.

**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: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87- Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - São Paulo Capital - SP. Tel: 11-9-7205-9535. E-mail: [salomao@fleximed.com.br](mailto:salomao@fleximed.com.br).

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10, DOMAT/SEM, Grisons, CH-7013, Suíça.

**Recomendações:**

Realizar uma atualização de software da versão afetada 2.0.8. para a mais recente 2.0.9., já disponível no sítio eletrônico da Hamilton Medical AG.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3746 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:**

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3746](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/01/2022.

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:** 3745 - **Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3745 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio-X - Indicação de temperatura máxima da superfície do tanque de raios X - Complementação das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Raio-X; Arco cirúrgico VERADIUS; arco cirúrgico BV. Nome Técnico: Arco Cirurgico. Número de registro ANVISA: 10216710320; 10216710249; 10216710061. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BV Vectra; Veradius Unity; Endura Pulsera. Números de série afetados: Lista de séries afetadas.

**Problema:**

A empresa identificou que as Instruções de Uso desses produtos não especificam a temperatura máxima da superfície do tanque de raios X (conjunto que abriga o tubo de raios X, filtro de feixe e óleo de resfriamento) e do intensificador/detector de imagem do sistema, conforme necessário:

Tanque de raios X: O uso prolongado do equipamento pode fazer com que a temperatura da superfície do tanque de raios X atinja 60°C (para modelos EVP) e 50°C (para modelo Vectra), o que pode causar queimaduras se entrar em contato com a pele. Embora o tanque de raio X não seja aplicado diretamente aos pacientes, pode entrar acidentalmente em contato com os pacientes e com os usuários, ao ser posicionado o sistema. Um paciente anestesiado ou inconsciente será incapaz de sentir e reagir ao contato do componente de alta temperatura. Um Ícone de Nível de Indicação de Calor é mostrado na área de informações do suporte do braço C ou na área de status da tela de toque do suporte do braço C.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCO71800092 sob responsabilidade da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips India Limited - Índia.

**Recomendações:**

A recomendação é ficar atento aos Ícones de Nível de Indicação de Calor exibidos na Estação de Visualização para saber a temperatura do tanque de raios X.

Seguir as instruções previstas no Anexo I da Carta ao cliente e distribuir este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes das questões.

Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexo a Carta e devolva-o para confirmar que os usuários analisaram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3745 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 BV Vectra](#)

[Carta ao cliente BV Endura Versão 2.3, BV Pulsera Versão 2.3, Veradius Unity Versão 2.1](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3745](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2021.

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 11.01.2022