

**Área:** GGMON

Número: 3811

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3811 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Sistema de Cama Bariátrica Compella™ - cabos de energia danificados por armazenamento inadequado - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Cama Bariátrica Compella™. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80102511782. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: P7800. Números de série afetados: V014CB3090; V014CB3089; V014CB3088; V014CB3087; V014CB3086; V013CB3085; V013CB3084.

**Problema:**

Ao longo da vida útil da cama Compella e da unidade de suprimento de ar Compella, seus respectivos cabos de energia podem ser danificados devido ao armazenamento inadequado. A Hillrom tomou conhecimento de reclamações relacionadas a condutores de energia CA expostos devido a cortes ou danos nos cabos de energia.

O dano resultante pode fazer com que os condutores de energia fiquem expostos, criando assim um risco de choque da rede elétrica. Tendo seguido a prática adequada de uso pretendido, ou seja, os cabos serem corretamente armazenados durante o transporte da cama; nenhum dano ocorrerá nos cabos de energia.

Nenhuma reclamação referente ao problema que gerou a Ação de Campo foi recebida pela VR Medical.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2021-12-003-BAT-008 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**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: VR Medical Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: [cristiane.aguirre@vrmedical.com.br](mailto:cristiane.aguirre@vrmedical.com.br).

Fabricante do produto: Hill-Rom CO. INC - Estados Unidos da América - 8032 US-1, Jacksonville, FL 32256, Estados Unidos - Milwaukee, WI 53224 - EUA.

**Recomendações:**

Siga as instruções descritas no manual do usuário para a cama Compella e a unidade de suprimento de ar Compella.

- Cama Bariátrica Compella

Para ajudar a evitar ferimentos pessoais e/ou danos ao equipamento, antes de transportar a cama, certifique-se de que o cabo de alimentação, as mangueiras e outros equipamentos estejam armazenados corretamente.

Existem dois ganchos azuis no interior da estrutura da cabeceira para guardar os cabos de alimentação para transporte. Enrole os fios em volta dos ganchos para que não se arrastem no chão.

- Unidade de Fornecimento de Ar Compella

Antes de transportar a cama, remova a unidade de suprimento de ar do estribo. Não fazer isso pode causar danos ao equipamento.

Se você identificar fios expostos em seus cabos de alimentação/transformadores, NÃO faça contato físico com eles. Desligue a ficha na parede e contacte o seu departamento de Engenharia Biomédica/Clínica.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3811 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3811](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2022.

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: 3810

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3810 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - Concentração de endotoxina acima do limite - Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Gelitaspon - Esponja de Gelatina Absorvível. Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 81464750101 e 10407990085. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: GR-010. Números de série afetados: R00111/2.

**Problema:**

Em um teste solicitado pelo fabricante, a concentração de endotoxina do produto em algumas amostras foi medida acima do limite.

O nível de endotoxina geralmente definido é =5 EU/kg. O limite padrão de endotoxina predefinido para o produto GELITA-SPON® é 20 USP-EU/amostra (contato com sangue e tecido). A concentração de endotoxina detectada no teste Limulus-Amebocyte-Lysate (LAL) usando o Método Turbidimétrico Cinético de acordo com a USP para o lote R00111/2 testados em conjunto foi de 22,41 USP-EU / amostra. Se o hospital recebeu uma caixa contaminada e utilizou os produtos, reações pirogênicas podem ser esperadas em um período entre 2-5 dias da utilização.

Reações pirogênicas podem ser esperadas dentro de até 5 dias após a utilização.

\* O produto foi importado e comercializado sob número de registro nº 10407990085 (ANGIOMED IMP EXP), e posteriormente foi transferido para a empresa DOMO Salute, nº de registro 81464750101.

\* Durante o preenchimento do mapa de rastreabilidade, foi possível constatar que nenhum dos produtos do lote foi utilizado em pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - CNPJ: 26.263.959/0001-03 - Av. Cristóvão Colombo, 2948 - sala 411 - Floresta, 90560-002 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3377-4658. E-mail: [frasson@domosalute.com.br](mailto:frasson@domosalute.com.br).

Fabricante do produto: Gelita Medical GMBH - Uferstrasse 7, 69412 Eberbach - Alemanha.

**Recomendações:**

Suspensão imediata do uso do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3810 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3810](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2022.

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.

---

**Fonte:** ANVISA, em 28.03.2022.