

**Área:** GGMON

Número: 3946

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3946 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - HLS Set Advanced 5.0 (80259110174); HLS Set Advanced 7.0 (80259110197). Queixas dos clientes de que a tampa Tyvek estava danificada. Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: HLS Set Advanced 5.0 (80259110174); HLS Set Advanced 7.0 (80259110197).  
Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110174; 80259110197. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BE-HLS 5050 e BE-HLS 7050. Números de série afetados: Vide anexo.

**Problema:**

Foram relatadas queixas dos clientes, que a tampa Tyvek estava danificada. Conforme investigação do fabricante a causa mais provável pode ser uma fixação inadequada do módulo HLS na inserção do Intellipack 1, bem como um destacamento isolado do módulo. Isso levou ao movimento vertical do módulo HLS durante o transporte em que os suportes da célula de medição venosa no conector de entrada de sangue perfuraram a tampa Tyvek estéril do Intellipack.

Os resultados da investigação sugerem que, para que a tampa de Tyvek seja perfurada pelos suportes da sonda venosa, o conjunto HLS deveria ser derrubado de cabeça para baixo o que fariam que as tiras de velcro ficassem soltas e o módulo HLS tivesse o espaço necessário para se mover.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) não recebeu nenhum relato de eventos adversos devido aos comprometimentos da embalagem ao sistema de barreira estéril do Conjunto HLS.

A exposição a um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril, ou se caso haja um atraso no procedimento, podem resultar em exposição a agentes patogênicos e podem ocorrer: Inflamação; Infecção; Sepsis; Isquemia.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-661861: HLS Set FOX version sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP.

Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Straße 31 - Alemanha.

### **Recomendações:**

Devido a um possível atraso na reposição dos produtos, o usuário pode escolher entre duas opções:

Opção 1 (Devolução do dispositivo):

1. Por favor, devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge.
2. Em caso de devolução dos produtos afetados, entre em contato com seu representante local da Getinge para obter crédito ou substituição.

Opção 2 (Inspeção do dispositivo no local):

Se os produtos forem necessários, com base no julgamento/análise clínico de especialistas, você poderá usar os dispositivos após seguirem estas medidas de inspeção:

1. Antes do uso, as tampas da bandeja dos conjuntos HLS devem ser verificadas visualmente quanto a danos, furos ou rasgos para evitar o uso de um dispositivo médico não esterilizado.
2. Após remover a bandeja da embalagem secundária (caixa de papelão branca), posicione a bandeja em uma área bem iluminada fora do campo estéril.
3. Verifique a integridade da barreira estéril da bandeja (tampa Tyvek) antes de usar. Se surgir alguma dúvida quanto à integridade da embalagem, ele não deve ser usado. Qualquer produto com embalagem danificada deve ser devolvido ao representante local da Getinge.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3946 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\*\*](#)

[\*\*Carta ao Distribuidor\*\*](#)

### **Referências:**

[\*\*Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3946\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2022.

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: 3945

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3945 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Lesão se o tecido-alvo não permanecer nas mandíbulas do grampeador durante a sequência de disparo. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 480445, 480545 e 480460. Números de série afetados: Conforme anexo.

**Problema:**

Este Aviso de Segurança notifica o potencial de lesão associada ao instrumento grampeador SureForm se o tecido-alvo não permanecer nas mandíbulas do grampeador durante a sequência de disparo. Este fenômeno, no qual parte ou todo o tecido-alvo é empurrado antes de o grampeador unir o tecido, é referido como “evento de extrusão de tecidos”. Conforme a sequência de disparo do grampeador continua, o tecido-alvo é transecionado, mas não é aproximado devido à falta de ligação do grampo com o tecido. Este tipo de evento pode resultar em tecido não aproximado.

“Eventos de extrusão de tecidos” geralmente ocorrem ao tentar cruzar linhas de grampos existentes na criação de uma linha de grampos contínua.

Os usuários devem tomar cuidado quando não for possível evitar o cruzamento de linhas de grampos existentes e continuar a cumprir todas as advertências e cuidados existentes encontrados no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm.

Se um “evento de extrusão de tecidos” ocorrer, os usuários poderão limitar o tecido não aproximado pressionando o botão de parada de emergência (no Console do Cirurgião ou no Carro do Paciente), após o qual o grampeador SureForm poderá ser solto com segurança do tecido utilizando o Botão de Liberação Manual.

Se qualquer comprimento do tecido for empurrado, os grampos não conseguem unir o tecido móvel com segurança, resultando em tecido transecionado não aproximado. O reparo cirúrgico do tecido não aproximado, seja por meio de suturas ou do uso de grampeamento cirúrgico, é geralmente necessário para concluir o procedimento.

“Eventos de extrusão de tecidos” que não são observados durante o procedimento poderão resultar em danos que variam de infecção e/ou procedimentos complementares de cirurgia para solucionar a infecção e reparar o tecido não aproximado.

“Eventos de extrusão de tecidos” que são observados durante um procedimento poderão resultar em danos que variam de aumento da duração do procedimento cirúrgico, possível ressecção de tecido adicional e conversão para cirurgia aberta.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código ISIFA2022-02-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Adição de informações sobre o produto para mitigação de riscos.

### **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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Edif. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 96419-9876. E-mail: [emilene.martins@intusurg.com](mailto:emilene.martins@intusurg.com).

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - Sunnyvale/Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Os usuários podem continuar utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas nesta carta que será enviada e as instruções, avisos e cuidados fornecidos nos capítulos Visão Geral, Instrumentos EndoWrist e Aplicador de Clips do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi.

1. Coloque essa comunicação com o seu Manual do Usuário da Vinci X/Xi.
2. Leia e compreenda o conteúdo da carta informativa enviada.
3. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo desta carta e se familiarizar com o seguinte:
  - a. Leitura das orientações fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi.
  - b. Entrar em contato com seus Representantes de Vendas da Vinci para esclarecimento de dúvidas.
4. Preencha o Formulário de Confirmação imediatamente e devolvê-lo por e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário.
5. Guardar uma cópia desta carta e do formulário de confirmação para seus registros.
6. Informar a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos\*/Incidentes Graves\*\* ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.
7. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos\*/Incidentes Graves\*\* ou problemas de qualidade, seguir o seu processo de notificação padrão para a Anvisa, se aplicável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3945 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Produtos Afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3945](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2022.

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: 3944

**Ano:** 2022

Resumo:

Alerta 3944 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. O posicionamento excessivo de tecido nas mandíbulas dos instrumentos pode resultar em selagem insuficiente. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 480422 e 480440. Números de série afetados: Conforme anexo.

**Problema:**

A Intuitive tomou conhecimento de que o posicionamento excessivo de tecido nas mandíbulas dos instrumentos Vessel Sealer Extend e SynchroSeal antes do selamento e da transeção pode resultar em selagem insuficiente, resultando em sangramento imediato ou tardio.

Além de outros fatores, o selamento de vasos por radiofrequência (RF) requer que a compressão adequada e o fornecimento de energia ao vaso destinado assegurem a fusão confiável das paredes do vaso. O fornecimento de compressão e/ou energia pode potencialmente ser afetado pelo excesso de tecido entre as mandíbulas, aumentando o risco quando um vaso crítico estiver envolvido.

O usuário poderá continuar o uso dos instrumentos Vessel Sealer Extend e SynchroSeal seguindo as instruções deste aviso e as advertências e cuidados listados no Adendo do Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios Vessel Sealer Extend e no Manual do Usuário SynchroSeal. Em caso de selamento insuficiente, é possível que o paciente tenha sangramento no tecido alvo. A interrupção do ciclo de selamento da conclusão do ciclo (indicado pelo feedback sonoro do gerador) poderá causar selamento insuficiente. A gravidade do dano após um selamento insuficiente poderá variar de acordo com o tempo e detecção do sangramento. Se o sangramento ocorrer durante o procedimento, danos poderão variar de intervenção mínima a inexistente (o sangramento é autocontrolado) a conversão para cirurgia aberta se o sangramento não puder ser resolvido de maneira minimamente invasiva. Se o sangramento ocorreu no pós-operatório, os danos poderão variar de aumento do tempo de internação a óbito se o sangramento não for detectado.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código ISIFA2022-01-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Adição de informações sobre o produto para mitigação de riscos.

**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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al. Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Edif. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 96419-9876. E-mail: [emilene.martins@intusurg.com](mailto:emilene.martins@intusurg.com).

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - Sunnyvale/Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta informativa enviada
2. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo desta carta e se familiarizar com o seguinte:
  - a. Leitura das orientações fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi.
  - b. Entrar em contato com seus Representantes de Vendas da Vinci para esclarecimento de dúvidas.

3. Preencha o Formulário de Confirmação imediatamente e devolvê-lo por e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário.
4. Guardar uma cópia desta carta e do formulário de confirmação para seus registros.
5. Informar a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos\*/Incidentes Graves\*\* ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.
6. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos\*/Incidentes Graves\*\* ou problemas de qualidade, seguir o seu processo de notificação padrão para a Anvisa, se aplicável.
7. Os usuários podem continuar utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas nesta carta que será enviada e as instruções, avisos e cuidados fornecidos nos capítulos Visão Geral, Instrumentos EndoWrist e Aplicador de Clips do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3944 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Produtos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3944](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2022.

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: 3943

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3943 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. - Odyssey 30 Holmium Laser System. Erro na Etiqueta UDI e na Etiqueta de Fabricação. Substituição de Etiqueta UDI e Etiqueta de Fabricação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Odyssey 30 Holmium Laser System. Nome Técnico: Equipamento a Laser para Litotripsia. Número de registro ANVISA: 10330710047. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HL-30W. Números de série afetados: Números de séries: ODY-35897, ODY-38405, ODY-33389, ODY-35341, ODY-33041, ODY-31405, ODY-34992, ODY-30533, ODY-38896, ODY-34436, ODY-31546, ODY-38722, ODY-37086.

**Problema:**

A Convergent Laser Technologies identificou que existe um erro na Etiqueta UDI e na Etiqueta de Fabricação dos equipamentos de laser Odyssey 30B1, em que a data de fabricação não é precisa e foi baseada durante o processo de fabricação, ao invés da data de aceitação dos dispositivos acabados. A ação recomendada pelo fabricante é a substituição das etiquetas UDI e de fabricação dos equipamentos relacionados.

Os equipamentos afetados pertencem ao parque de equipamentos Handle, ou seja, não foram comercializados, pois são utilizados para a prestação de serviços oferecidos pela empresa. Somente o equipamento de número de série ODY-37086 foi vendido, e o cliente será notificado para realizar a substituição das etiquetas.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAC000001/22 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. Substituição de Etiqueta UDI e Etiqueta de Fabricação.

**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: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: Avenida Santa Luzia, nº 801 - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 99793-4603. E-mail: [rt@handle.com.br](mailto:rt@handle.com.br).

Fabricante do produto: Xintec Corporation D/B/A - Convergent Laser Technologies - 1660 South Loop Road, Alameda, California, 21017 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A ação recomendada pelo fabricante é a substituição das etiquetas UDI e de fabricação dos equipamentos relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3943 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 3943](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2022.

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: 3942

Ano: 2022

**Resumo:**

Alerta 3942 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Máscaras - ímãs que podem afetar potencialmente o funcionamento de certos dispositivos médicos implantados. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Máscara de Terapia 3100 NC - SP (10216719026); Máscara Oronasal Amara View (10216710318); Máscara Oronasal Dream Wear Full (10216710365); Máscara Nasal DreamWear (10216710337); Máscara Nasal Wisp Silicone (10216710223); Máscara Nasal Wisp Pediátrica (10216710341). Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 10216719026; 10216710318; 10216710365; 10216710337; 10216710223; 10216710341. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Anexo. Números de série afetados: Vide Anexo.

**Problema:**

As máscaras afetadas contêm ímãs que podem afetar potencialmente o funcionamento de certos dispositivos médicos implantados, como lascas de metal nos olhos, derivações cerebrais, cliques de aneurisma, marca-passos, desfibriladores cardioversores implantáveis (CDI), desfibriladores, derivações VP e certos neuroestimuladores usados em e ao redor do pescoço, ou qualquer dispositivo médico implantado afetado por ímãs.

Com exceção dos dispositivos identificados na contraindicação, se os ímãs da máscara forem colocados a menos de 2 polegadas de distância de um dispositivo metálico implantado, os ímãs

podem fazer com que o dispositivo não funcione como pretendido, o que pode resultar em ferimentos graves. Houve nove (9) relatos de lesões graves associadas a este problema, nenhuma foi identificada no Brasil.

Essa ação de campo tem a probabilidade de ocasionar risco apenas a um grupo específico de usuários, conforme identificado na carta de alerta ao cliente, portanto, a probabilidade de ocasionar algum dano é remota. As instruções de uso atuais que são enviadas juntamente com os produtos já possuem advertências referente ao tema, porém, essa ação é lançada para reforçar as contraindicações e advertências, buscando assim diminuir ao máximo as chances de que um usuário nas condições não indicadas utilize a máscara e tenha algum dano. Nenhum caso relacionado aos eventos constantes nessa ação foi relatado no Brasil até o presente momento. Mapa de distribuição em aba anexa (em fase de confirmação, podendo sofrer alteração). A carta de comunicação é um draft e poderá sofrer alterações.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/08/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022-CC-SCR-001 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. Endereço: Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd. - Londres.

**Recomendações:**

Como paciente que usa essas máscaras, você deve tomar as seguintes medidas:

Se você não tiver dispositivos médicos implantados ou farpas metálicas em seus olhos, nenhuma ação será necessária.

Se você implantou dispositivos médicos que podem interagir com ímãs e usa uma das máscaras afetadas identificadas neste aviso, é importante estar ciente da potencial interação entre as máscaras e seu(s) dispositivo(s), conforme observado na contraindicação/aviso listado acima. Você deve consultar seu médico para determinar se outra máscara deve ser usada para sua terapia. O atendimento ao cliente da Philips Respironics pode ser contatado para saber mais sobre as opções de máscara não magnética.

Se você tiver algum dos problemas discutidos acima, entre em contato com um profissional de saúde imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3942 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](#)

[Produtos Afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3942](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2022.

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 01.09.2022.