

**Área:** GGMON

Número: 4605

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4605 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Arctic Sun - Equipamento para Controle de Temperatura.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Arctic Sun - Equipamento para Controle de Temperatura. Nome Técnico: Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80689090025. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 5000. Números de série afetados: 5079; 5080; 5083; 5084; 5598; 5599; 5661; 5662; 5663; 5664; 5665; 5666; 5667; 5668; 5669; 5670; 5671; 5672; 5673; 5674; DYBVY012; DYBVY013; DYBVY014; DYBVY015; DYBVY016; DYBVY017; DYBVY018; DYBVY019; DYBVY020; DYBYY021; DYBYY022; DYBYY023; DYBYY024; DYBYY025; DYBYY026; DYEUY007; DYEUY013.

**Problema:**

Por meio de uma investigação interna, identificou-se que o Alarme 113 pode não soar como esperado quando o dispositivo não atingir a temperatura da água desejada, durante sua operação no modo de controle de paciente. Consequências para a saúde podem ocorrer devido aos efeitos da oscilação da temperatura do paciente, de acordo com a que foi prescrita pelos profissionais da saúde responsáveis pelo tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código UCC-24-5024-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, nº 1976, 1º Andar, sala Bard, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com).

Fabricante do produto: Medivance, Inc. - 321 South Taylor Avenue, Suite 200 - Louisville - CO 80027 1 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Recomendações aos usuários clínicos:

O dispositivo pode continuar a ser utilizado de acordo com as seguintes orientações:

1. O Arctic Sun™ Temperature Management System contém os dois alarmes fixos a seguir quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente:

- a. O alarme 10 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem abaixo de 31°C.
- b. O alarme 08 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem acima de 39,5°C.

Esses alarmes já estão configurados no seu dispositivo, então não é necessário garantir que eles estejam ativos.

2. A BD também recomenda que os clientes continuem utilizando os alarmes personalizáveis Temperatura do Paciente Baixa (Patient Temperature Low - Alarme 11) e Temperatura do Paciente Alta (Patient Temperature High - Alarme 09) em seus dispositivos. Ambos os alarmes estão disponíveis quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente. Os clientes devem definir esses alarmes para as temperaturas mais baixa e mais alta que consideram que são aceitáveis para o paciente específico que está sendo tratado. Esses alarmes vêm com configurações padrão de 30°C e 44°C e alerta independente da temperatura da água.

3. Conforme as instruções no Manual do Usuário, sempre esvazie os Arctic Gel Pads quando a terapia for encerrada, mesmo que a interrupção da terapia seja apenas temporária. Se este procedimento não for realizado, pode-se ocasionar transbordamento do reservatório de água, podendo afetar o gerenciamento da temperatura.

### **Recomendações aos clientes:**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque os equipamentos informados;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo, da carta ao cliente, e envie-o para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com), a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4605 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 4605](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/07/2024.

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: 4604

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4604 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - Prótese Acetabular.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Prótese Acetabular. Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril. Número de registro ANVISA: 10223710070. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Prótese Bipolar 49. Números de série afetados: 22L000258.

**Problema:**

No período transoperatório, ao tentar realizar a impactação do inserto polimérico na cúpula metálica, o médico identificou incompatibilidade entre as partes, necessitando abrir outro implante para seguir com a cirurgia.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 026/23 sob responsabilidade da empresa Ortosintese Indústria e Comércio 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: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 48.240.709/0001-90. Endereço: Rua Professor Affonso José Fioravanti, 63 - São Paulo - SP. Tel: 11039484000. E-mail: [carlos.nakamura@ortosintese.com.br](mailto:carlos.nakamura@ortosintese.com.br)

Fabricante do produto: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - Avenida Nelson Palma Travassos, 651 - Jaraguá - São Paulo - SP - Brasil.

**Recomendações:**

- Diante da possibilidade de não impactação durante o procedimento cirúrgico, solicitamos o recolhimento de todas as unidades do lote 20L000258 que ainda não foram implantadas;
- Ocorrendo a impactação do inserto polimérico na cúpula metálica de maneira compatível e correta, não há recomendações aos médicos e aos pacientes;
- Esta ação de campo está sendo formalizada nesta data como ação de correção de não conformidade identificada em Auditoria de Manutenção ISO 13485:2016.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4604 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 Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4604](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2024.

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 16.09.2204.