

Área: GGMON

Número: 4931

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4931 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Panmedica Negócios Hospitalares Ltda. - Equipamento de gerenciamento de temperatura de paciente.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de gerenciamento de temperatura de paciente. Nome Técnico: Equipamento para Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 10171610063. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Allon 2001. Números de série afetados:

9993901600001; 9993901600002; 9993901600004; 9993901600006; 9993901600007;
9993901600009; 9995356300005; 9995356300006; 9995356300007; 9995356300008;
9996673800002; 99111143000001; 99111143000003; 99111143000004; 99111143000007;
99111143000008; 99111143000009; 99111143000011; 99111143000012; 99111143000013;
99111143000015; 99111143000018; 99111143000019; 99111288700016; 99111288700021;
99111288700035; 99111288700036; 99111627300011; 99111627300017; 99111627300022;
99111627300029; 99111627300040; 99111627300041; 99111627300045; 99111627300046;
99111627300054; 99111627300057; 99111627300064; 99111627300067; 99113168300004;
99113168300005; 99113168300008; 99113168300010; 99113168300012; 99128623400008;
99129614700002; 99129614700005; 99131046400001; 99131046400003; 99131046400004;
99131046400005; 99131046400006; 99131046400009; 99131046400011; 99131046500007;
99132732400009; 99132732400018; 99132732400019; 99134232100011.

Problema:

Uma investigação sobre um relato fora do Brasil de que o dispositivo que envolve o paciente (ThermoWrap®), usado com o dispositivo Allon, excedeu a temperatura definida, determinou que se:

- A Placa do Sensor Humano estiver desconectada da Placa Controladora no dispositivo Allon E os alarmes de temperatura estiverem desativados, ou;

- Os sensores de Entrada e Saída de Água e o Termostato estiverem desconectados da Placa do Sensor Humano E os alarmes de temperatura estiverem desativados;

O dispositivo continuará aquecendo a água acima do limite de falha do hardware sem notificar o usuário sobre a condição defeituosa.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa Panmedica Negócios Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

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: Panmedica Negócios Hospitalares Ltda. - CNPJ: 56.942.527/0001-90. Endereço: Rua Augusta, 1.378, S/L, Conj. A, B, C, Consolação - São Paulo - SP. Tel: 11 32894600. E-mail: fernando@panmedica.com.br.

Fabricante do produto: Belmont Medical Technologies - 780 Boston Road, Billerica, MA 01821 EUA.

Recomendações:

Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais desses produtos afetados, que foram distribuídos entre 1º de janeiro de 2018 e 14 de março de 2025, as versões de software 6.1 e superiores são afetadas.

Ações Requeridas:

1. Certifique-se de que os usuários desses dispositivos estejam cientes desta notificação.
2. Identifique os dispositivos Allon® em sua posse e verifique a versão do software. Se a versão do software for 6.1 ou 6.2, por favor siga as instruções abaixo. A versão aparece na parte inferior da tela ao ligar o equipamento.
3. Certifique-se de que todos os dispositivos tenham os "Alarmes do Sensor de Temperatura" sempre ativados para garantir que o usuário seja alertado sobre erros e condições que exigem ações. Consulte a seção 9 do Guia Passo a Passo Allon® (P/N DDT-063-027), que acompanha o aviso a instituição, para ativar os alarmes.
4. Anexe uma cópia do Guia Allon® Passo a Passo (P/N DDT-063-027) a cada dispositivo.
5. Manter os alarmes ativados garante que os usuários percebam quaisquer condições fora da especificação. Se isso ocorrer, interrompa o uso do dispositivo e reporte ao detentor do registro.
6. Preencha o formulário incluso nesta notificação e devolva-o preenchido ao detentor do registro.
7. Caso os dispositivos tenham sido redistribuídos ou transferidos, informe os novos usuários ou clientes sobre este aviso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4931 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](#)

[Guia Allon passo a passo](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4931](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/06/2025.

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 22.07.2025.