

Área: GGMON

Número: 3050

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3050 (Tecnovigilância) - Varian Medical Systems Brasil Ltda - Real-Time Position Management™ (RPM), acessório do Acelerador Linear de Alta Energia - Atualização de documentos referentes ao produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Acelerador Linear de Alta Energia. O produto afetado é o Real-Time Position Management™ (RPM), acessório do Acelerador Linear. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 10405410032. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: H504751, H50A161, H50A262, H500849, H504610, H504622, H505775, H506613, H501774, H504730, H505709, H502175, H502295, H502319, H502402, H502719, H501419, H503494, H503899, H503999, H504010, H506239 e H507122.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que fez edições e alterações de formatação nos seguintes documentos relacionados ao Sistema de comutação respiratória com Real-Time Position Management (RPM) da Varian: 1) Instruções de uso do RPM Respiratory Gating System 1.7, P1037807-001-A; 2) Notas da versão para clientes do RPM Respiratory Gating System 1.7, P1017794-004-D; 3) RPM Respiratory Gating System 1.7 Reference Guide, P1037703-001 Rev A.

A empresa afirmou que esses documentos atualizados estão disponíveis para download em MyVarian.com.

A empresa ressaltou que o item afetado, Sistema de comutação respiratória com Real-Time Position Management™ (RPM), é um acessório que consta no registro de Família do Acelerador Linear de Alta Energia (10405410032), conforme citado na instrução de uso do equipamento.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA-2018-00021 sob responsabilidade da empresa Varian Medical Systems Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Varian Medical Systems Brasil Ltda - CNPJ: 03.009.915/0001-56 - Rua São Carlos do Pinhal, 696 - 9º andar - São Paulo - SP. Tel: (11)3457-2655. E-mail: [fernando.mesquita@varian.com](mailto:fernando.mesquita@varian.com).

Fabricante do produto: Varian Medical Systems Inc - 911 Hansen Way - Palo Alto - CA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda que os usuários adquiram a versão do idioma aplicável das Instruções de uso (IFU, na sigla em inglês) e/ou das Notas da versão para clientes (CRN, na sigla em inglês) atualizadas usando um dos métodos listados a seguir: 1) Faça login em MyVarian.com e faça download da versão do idioma aplicável. O login deve ser feito com suas credenciais de usuário aplicáveis. 2) Entre em contato com o suporte da Varian para receber uma versão em PDF por e-mail. Em caso de dúvidas relacionadas aos produtos da Varian, entre em contato com seu representante do atendimento ou do suporte ao cliente da Varian.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3050 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3050](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3049

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3049 (Tecnovigilância) - Medtronic - Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 - Programador Carelink Encore - Possível exibição de estimativa imprecisa da

longevidade restante de um subgrupo de modelos de dispositivos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202); Programador Carelink Encore (10339190683). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190202; 10339190683. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2090 (10339190202); 29901 (10339190683). Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que está enviando carta aos clientes para informá-los sobre a possibilidade de os aplicativos do software do programador e do monitoramento remoto Medtronic exibirem uma estimativa da longevidade restante imprecisa de um subgrupo de modelos de dispositivos cardíacos implantados.

A empresa afirmou que esse problema não impacta a funcionalidade do dispositivo. Além disso, o Período Recomendado para Substituição (RRT, de Recommended Replacement Time) continua sendo um indicador preciso para a substituição do dispositivo. A causa da estimativa da longevidade imprecisa é uma tensão de descarga ligeiramente abaixo do normal durante a fase platô da curva de esgotamento da bateria (linha tracejada), comparada ao platô de uma tensão típica (linha sólida), conforme ilustrado no gráfico apresentado na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente). Durante o período platô, o Monofluoreto de Carbono (CFx) no cátodo da bateria está alimentando o dispositivo.

A empresa afirmou que as estimativas da longevidade logo após a implantação e posteriormente na vida útil do dispositivo não são afetadas. A bateria permanece dentro das especificações operacionais. A estimativa da longevidade imprecisa está limitada a um subgrupo definido de dispositivos fabricados entre outubro de 2018 e abril de 2019, e ocorre somente na fase média (platô) da vida útil do dispositivo, conforme ilustrado no gráfico presente na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente).

Ação:

Ação de Campo Código FA887 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente.

A empresa informou que a ação de campo terá uma segunda fase de atualização de software que será notificada quando estiver disponível.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covidien.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com) / [fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Programador Carelink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290: Medtronic Inc. 7000 Central Ave., N.E. - MPLS - USA. Programador Carelink Encore: Medtronic, Inc. 710

Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 - USA

#### Recomendações:

A empresa apresentou as seguintes recomendações para o Controle dos Pacientes: A substituição profilática do dispositivo não é recomendada porque a funcionalidade do dispositivo e o indicador do RRT não foram impactados pela estimativa da longevidade imprecisa.

A empresa informou que até a atualização do software estar disponível: 1) Continue o acompanhamento normal do paciente de acordo com a prática padrão. 2) De acordo com as instruções, continue utilizando a notificação do RRT para identificar quando a substituição do dispositivo deve ser programada. Onde estiver disponível, utilize o alerta sonoro do RRT da tensão da bateria fraca ou o CareAlert™ wireless. 3) A qualquer momento, na ocorrência de uma estimativa da longevidade restante menor que a esperada, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic para obter assistência - será necessária outra análise das informações armazenadas no dispositivo para avaliar se a estimativa da longevidade reduzida se deve a esse problema.

Nota: Para os pacientes com o IPG Azure ou CRT-P Percepta/Serena/Solara monitorados remotamente via app móvel MyCareLink Heart, as estimativas da longevidade no app móvel dos pacientes não mudará até que a atualização do software tenha sido liberada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3049 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

#### Anexos:

[Carta ao Cliente](#)  
[Formulário de confirmação](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3049](#)

#### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3048

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3048 (Tecnovigilância) – Emergo – Dispositivo para infusão intraóssea EZ-IO – Possibilidade de que as agulhas fiquem expostas devido ao deslocamento da tampa de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Dispositivo para infusão intraóssea EZ-IO. Nome Técnico: Dispositivo para Infusão. Número de registro ANVISA: 80117580319. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 9018P-VC-005. Números de lote afetados: Todos os lotes importados ao Brasil. 4115710; 4394192; 4251063; 4392681; 4272019; 4799421; 4820660; 4861738; 4617693; 5139403; 5508199; 5047107; 5151282; 5988828; 5521385; 5170881; 5995551; 5988834; 103180; 5877174; 6073286; 6073320; 5929729; 5988823; 5988727; 5988828; 5899745; 5988729; 5988827;

5995976; 5047108; 4408292; 5988731; 6176127; 6101635; 5988728; 5988731; 6176127; 6290114; 5988732; 6147083; 5988829; 5988728; 5988826; 5988728; 5988730; 5988728; 5988730; 5995978; 6299127; 6290115; 5988728; 5988730; 6226939; 6290114; 6299128; 6290115; 6290116; 5995979; 6299320; 6325967; 6290091; 6299321; 5995977; 6323678; 6299322; 6325968; 6380088; 6380073; 6380074; 6323667; 6325970; 6380074; 6325970; 6664711.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que a empresa fabricante recebeu reclamações relatando que a tampa de segurança presa às agulhas dentro dos conjuntos de agulhas EZ-IO pode ficar deslocada expondo a agulha e potencialmente fazendo com que a agulha se projete na embalagem.

Os riscos imediatos de exposição aos dispositivos afetados são lesões por picada de agulha no médico e na infecção do paciente se a barreira estéril for rompida. A consequência de longo prazo para a saúde seria a infecção pelo paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAM 61.2019 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Inspeção do produto.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Av Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: 11 38011181. E-mail: [luiz.levy@ul.com](mailto:luiz.levy@ul.com).

Fabricante do produto: Teleflex Medical Inc. - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone Westmeath, Irlanda.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que está notificando os clientes para que tomem as seguintes providências: 1) Se o cliente tiver o produto em estoque, deve fazer a inspeção visual. a) Se a tampa de segurança estiver cobrindo a agulha, significa que o uso do produto é aceitável. b) Se, após a inspeção, forem identificados códigos/lotos com defeito, seguir os seguintes procedimentos: b1) Distribuidores: descartar o produto no local e enviar as evidências de descarte ao Detentor do Registro; b2) Hospital: retornar os produtos ao distribuidor para que o descarte seja feito em cumprimento aos requisitos legais.

Reações adversas ou problemas de qualidade: se ocorrer algum evento adverso ou observar problemas de qualidade com o produto, isso deve ser relatado ao Atendimento ao Cliente da Teleflex pelo telefone 1-866-396-2111, das 8:00 às 19:00 ET, de segunda a sexta-feira, ou por e-mail [recalls@teleflex.com](mailto:recalls@teleflex.com) e à Emergo Brazil por meio do e-mail [brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3048 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3048](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3047

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3047 (Tecnovigilância) - Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - Sistema Trima Accel para Coleta de Componentes Sanguíneos - Possibilidade de erro durante a detecção de sinais de refletância pelo Detector de Hemácias (RBC).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Trima Accel para Coleta de Componentes Sanguíneos. Nome Técnico: Sistema para Coleta de Componentes Sanguíneos. Número de registro ANVISA: 80554210015. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 1T09132; 1T09141; 1T09142; 1T09143; 1T09146; 1T09259; 1T09260; 1T09261; 1T09262; 1T09269; 1T09272; 1T09273.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi notado um aumento nas ocorrências de falsos avisos de leucorredução durante procedimentos de coleta de plaquetas do tipo "verifique o conteúdo de leucócitos no produto plaquetário", sendo que estas ocorrências não se confirmam no controle de qualidade dos produtos. Tais ocorrências têm sido verificadas nos dispositivos (sistema Trima Accel) que possuem novos compartimentos eletrônicos (E-box 2ª geração). Após a investigação por parte do fabricante, verificou-se que a falha é causada por um "ruído" gerado durante a detecção de sinais de refletância pelo Detector de Hemácias (RBC).

A empresa afirmou que a modificação realizada não afeta o desempenho do sistema Trima Accel, incluindo a realização de leucorredução, ou a qualidade dos produtos, ou seja, os dispositivos Sistema Trima Accel que possuem novos compartimentos eletrônicos (E-box 2ª geração) com o detector de hemácias (RBC) revisado detectarão eventos de contaminação por leucócitos quando efetivamente ocorrerem.

Ação:

Ação de Campo Código FA - 34 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - CNPJ: 10.141.389/0001-49 - Rua do Rócio - São Paulo - SP. Tel: (11) 2899-2612/ 2899-2620. E-mail: [mayra.baptista@terumobct.com](mailto:mayra.baptista@terumobct.com) / [lenita.gnochi@terumobct.com](mailto:lenita.gnochi@terumobct.com).

Fabricante do produto: Terumo BCT Inc. - 10811 W. Collins Avenue, Lakewood - Colorado, ZIP Code: 80215 - Estados Unidos da América.

#### Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Distribuir a notificação a todos os usuários do Sistema Trima Accel dentro das organizações; 2) Programar a substituição dos detectores de hemácias do Sistema Trima Accel com novos compartimentos eletrônicos (e-box 2ª geração); 3) Continuar utilizando os Sistemas Trima Accel para procedimentos de coleta de plaquetas; 4) Importante: Preencher o formulário (Anexo II - Formulário de Confirmação de Recebimento) de recebimento e envie-o assinado para o e-mail [lenita.gnochi@terumobct.com](mailto:lenita.gnochi@terumobct.com) o mais rápido possível e antes do dia 08/11/2019.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3047 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

#### Anexos:

[Carta ao Cliente](#)  
[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3047](#)

#### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3046

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3046 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Sistemas de Imagem por Ressonância Magnética – Possibilidade de que a temperatura da superfície da bobina de pescoço/cabeça, de 16 canais, Express 1.5T, exceda os limites permitidos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071260352; 80071260126. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Signa Explorer (80071260352); Optima MR360 (80071260126). Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que tomou conhecimento de uma condição no software do sistema que poderia possivelmente levar a temperatura da superfície da bobina de pescoço/cabeça, de 16 canais, Express 1.5T a exceder os limites regulatórios, conforme definido pela IEC60601-1, na ausência de acolchoamento adequado do paciente, conforme indicado pelo Manual do Operador.

A temperatura da superfície da bobina de pescoço/cabeça, de 16 canais, Express 1.5T poderá

exceder os limites regulatórios, o que pode causar queimaduras no paciente caso o acolchoamento adequado não seja usado.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 67933 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001.40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 30678436. E-mail [tecnovigilancia.brasil@ge.com](mailto:tecnovigilancia.brasil@ge.com).

Fabricante do produto: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited - No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros afirmou que, por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados de que podem continuar usando o sistema seguindo as informações de segurança existentes no manual do operador para obter informações adequadas para garantir que o acolchoamento não condutor seja colocado entre a bobina de superfície e o paciente ao usar a configuração da bobina com o bloco adaptador.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3046 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)  
[Lista de números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3046](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/01/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3045

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3045 (Tecnovigilância) – GE Healthcare – Módulos respiratórios Carescape e Opção de gás das vias aéreas (N-CAiO) – Possibilidade de falha de sensor de O2 nos Módulos Respiratórios Carescape e da Opção de Gás nas Vias Aéreas (N -CAiO).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166); Monitor de paciente (80071260135); Monitor de Paciente (80071260387); Sistema de Anestesia Avance

(80071260306); Sistema de Anestesia Aisys (80071260326); Sistema de Anestesia Carestation (80071260356); Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (80071260227); Equipamento de Anestesia (80071260068); Ventilador Careescape (80071260334). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais (80071260167, 80071260166, 80071260135 e 80071260387); Aparelho de Anestesia (80071260306, 80071260326, 80071260356, 80071260227 e 80071260068); Ventilador Pulmonar a Pressão (80071260334). Número de registro ANVISA: 80071260167; 80071260166; 80071260135; 80071260387; 80071260306; 80071260326; 80071260356; 80071260227; 80071260068; 80071260334. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Os módulos respiratórios Careescape (E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE, E-sCAiOVE) podem ser usados com: Monitor de paciente Careescape B850 (80071260167), Monitor de paciente Careescape B650 e B450 (80071260166), Monitor do paciente B40 (80071260135), Monitor do paciente B105 e B125 (80071260387), Sistema de Anestesia Avance CS2 (80071260306), Sistema de Anestesia Aisys CS2 (80071260326), Sistema de Anestesia Carestation 620, 650, 650c (80071260356), Ventilador Careescape R860 (80071260334), Aparelho de Anestesia Aespire S/5 7100 e Aespire S/5 7800 (80071260227), Equipamento de Anestesia S/5 Avance e S/5 Aespire (80071260068) e Monitor de Sinais Vitais S/5 FM (80071260068). A opção de gás das vias aéreas (N-CAiO) pode ser usada com: Monitor do paciente B40 (80071260135), Monitor do paciente B105 e B125 (80071260387) e Sistema de Anestesia Carestation 620, 650, 650c (80071260356). Números de série afetados: Ver anexo "Lista de números de série sob risco". O número de série (NS) do módulo pode ser encontrado na placa do dispositivo. A placa do dispositivo está localizada na lateral do módulo.

**Problema:**

A empresa detentora dos registros informou que os valores exibidos de Oxigênio Corrente Final (EtO<sub>2</sub>) e de Fração de Oxigênio Inspirado (FiO<sub>2</sub>) podem estar incorretos, o que pode causar até 50% de erro de medição nos valores de EtO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub>. Esse problema pode ocorrer no sensor de O<sub>2</sub> dos módulos respiratórios CARESCAPE e nas opções de gás das vias aéreas. Um valor incorreto de EtO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> pode levar a uma possível situação hipóxica ou hiperóxica ou atrasar e/ou prejudicar a tomada de decisão clínica.

A empresa afirmou que o valor medido não altera nenhuma configuração da fração ou o fluxo escolhido pelo médico.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 36141 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia.brasil@ge.com](mailto:tecnovigilancia.brasil@ge.com).

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda Inc. 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, USA.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações: “Substitua o módulo respiratório afetado por outro módulo que não seja afetado por esse problema. Se você não possui um módulo de substituição, garanta que a leitura de O2 do seu módulo respiratório está dentro das especificações, seguindo as instruções abaixo (a) antes de qualquer novo caso de paciente ser iniciado e (b) para casos prolongados de pacientes, no mínimo uma vez por dia: 1) Conecte o módulo ao dispositivo hospedeiro; 2) Garanta que o módulo está totalmente aquecido, ligando-o por no mínimo 20 minutos; 3) Configure a leitura e a forma de onda de O2 na tela do dispositivo hospedeiro, conforme definido nas instruções do dispositivo hospedeiro; 4) Alimente 100% do fluxo de gás O2 do ventilador para o módulo e observe a leitura e a forma de onda do O2; e 5) Garanta que a leitura de O2 está dentro das especificações 100% ± 3% e que não há comportamento irregular na forma de onda. 6) Se você não conseguir concluir as etapas acima com êxito, remova o módulo respiratório do uso clínico e da quarentena. Contate os Serviços da GE Healthcare ou o Representante de Serviços local.”

A empresa detentora dos registros informou que corrigirá todos os produtos afetados. Representante da empresa contatará os clientes para agendar as correções.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3045 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3045](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/08/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do

registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.