

Área: GGMON

Número: 3126

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3126 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Berço Aquecido Lullaby – Possibilidade de ocorrência de hipertermia ao utilizar o equipamento no Modo Manual.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Berço Aquecido Lullaby. Nome Técnico: Berço Aquecido. Número de registro ANVISA: 80071260219. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Berço Aquecido Lullaby. Números de série afetados: SF810250273PA; SF810260276PA; SF811040539PA; SF811230775PA; SF811230776PA; SF811240792PA; SF811240793PA; SF811240794PA; SF811240795PA; SF811240796PA; SF811250797PA; SF811250798PA; SF811250799PA; SF811250800PA; SF811250801PA; SF811250802PA; SF811250803PA; SF811370870PA; SF811370871PA; SF811440001PA; SF811440002PA; SF811440003PA; SF812230004PA; SF812230005PA; SF812271338PA; SF812271339PA; SF812271340PA; SF812271355PA; SF812420007PA; SF812420008PA; SF812420009PA; SF812450010PA; SF812450011PA; SF812480012PA; SF812480013PA; SF812480014PA; SF813060023PA; SF813060025PA; SF813060026PA; SF813060027PA; SF813090028PA; SF813210030PA; SF813210031PA; SF813210032PA; SF813210033PA; SF813210035PA; SF813490040PA; SF813490041PA; SF813512655PA; SF813512656PA; SF813512657PA; SF813512658PA; SF813512659PA; SF813512660PA; SF813512661PA; SF813512662PA; SF813512663PA; SF813512664PA; SF814082861PA; SF814082862PA; SF814090043PA; SF814090044PA; SF814090045PA; SF814090046PA; SF814090047PA; SF814090048PA; SF814253136PA; SF814253137PA; SF814253138PA; SF814253139PA; SF814253140PA; SF814253141PA; SF814293164PA; SF814413271PA; SF814473317PA; SF814473318PA; SF815203668PA; SF815323858PA; SF815323864PA; SF815323865PA; SF815323866PA; SF815323867PA; SF815454078PA; SF815463992PA; SF815463993PA; SF815474101PA; SF815474102PA; SF815474103PA; SF815474104PA; SF815534276PA; SF816024300PA; SF816024310PA; SF816024311PA; SF816034333PA; SF816034336PA; SF816104879PA; SF816175194PA; SF816295198PA; SF816465205PA; SF816465206PA; SF816465207PA; SF816465208PA; SF817126172PA; SF817290031PA; SF817290032PA; SF817290033PA; SF817450153PA; SF817450154PA; SF818100044PA; SF818100050PA; SF815053441PA; SF815053442PA; SF815053443PA; SF815053444PA; SF815053445PA; SF815063446PA; SF815063447PA; SF815063448PA; SF815063449PA; SF815063450PA; SF815063451PA; SF815063452PA; SF815063453PA; SF815063454PA; SF815063455PA; SF815063456PA; SF815063457PA; SF815063458PA; SF812270006PA; SF815023389PA; SF81227006PA.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que tomou conhecimento de que, quando o Lullaby Warmer é utilizado no Modo Manual sem a utilização de uma sonda de temperatura, a saída do aquecedor pode continuar a funcionar com a mesma configuração de saída do aquecedor definida pelo utilizador sem alarme e sem reduzir a saída de calor. Nesta situação do Modo Manual, embora possa não haver alarmes para verificar o paciente, a saída do aquecedor ainda pode ser ajustada manualmente.

A empresa informou que a exposição prolongada (> 15 min) a uma saída do aquecedor mais elevada pode resultar em hipertermia. A hipertermia é grave porque pode causar aumento da frequência cardíaca, aumento da frequência respiratória, aumento da necessidade de oxigênio.

Normalmente, sinais/sintomas de hipertermia ou estresse por calor podem incluir taquicardia, pele avermelhada/quente e taquipneia.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FMI 32073 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@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Wipro GE Healthcare PVT. LTD. - No. 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore - 560067, Karnataka, Índia.

### **Recomendações:**

A empresa detentora do registro afirmou que se pode continuar a utilizar o Lullaby Warmer seguindo as instruções:

“Utilize o Modo Bebê, salvo em situações em que o Modo Manual é especificamente indicado. Ambos os modos requerem monitoramento do paciente. No entanto, a utilização do Modo Manual requer gestão e monitoramento adicionais do paciente. Ao utilizar o Modo Manual:

- Siga as instruções de segurança fornecidas no Manual do Operador do Lullaby Warmer.
- Não deixe o paciente sem vigilância enquanto o aquecedor estiver no Modo Manual.
- Certifique-se de que a sonda de temperatura e o adesivo refletor de calor estão colocados corretamente no paciente.
- É necessário monitorizar as alterações no ambiente (por exemplo, fluxo de ar elevado, luz solar direta, utilização de lâmpada de fototerapia) e a condição do paciente, para que sejam feitos ajustes na saída do aquecedor em resposta a essas alterações.
- Verifique a temperatura do paciente periodicamente, de acordo com o protocolo do hospital, com um dispositivo de monitoração de temperatura independente para garantir o conforto e a segurança do paciente.
- Se um alarme for silenciado, será necessário um monitoramento atento da condição do paciente.”

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3126 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 3126](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/01/2020

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: 3125

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3125 (Tecnovigilância) – Varian Medical Systems Brasil Ltda – Sistema de Radiocirurgia Edge – Possibilidade de ocorrência de movimento inesperado da mesa.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Radiocirurgia Edge. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 10405410025. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: H191581; H192523; H193811; H192770; H192399; H192403; H193388; H193627; H193503; H192524; H193219; H192684; H193970; H191559; H191578; H191700; H193551; H192996; H192534; H192357; H193169; H193656; H193713; H193465; H193986; H192978; H193548; H191762; H193982; H193497.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que descobriu uma anomalia que pode ocorrer quando um plano de tratamento do paciente com um ou mais campos da cunha dinâmica melhorada (EDW) é carregado nos sistemas TrueBeam, VitalBeam ou EDGE, na versão 2.5 ou 2.7. Quando essa anomalia da cunha dinâmica melhorada ocorre, não haverá indicação quando a mesa estiver fora da tolerância para o campo da cunha dinâmica melhorada. O cancelamento de uma substituição ou deslocamento também deve remover todos os grupos de automação. A anomalia permite que os grupos de automação permaneçam. Dessa forma, pode haver um movimento inesperado da mesa. Planos que contêm apenas campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados pela anomalia.

### **Ação:**

Ação de Campo Código NC-2019-00460 sob responsabilidade da empresa Varian Medical Systems Brasil 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: 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, para qualquer plano que contenha um campo da cunha dinâmica melhorada, o cancelamento da posição de substituição de mesa ou mesa deslocada deve ser conduzido somente ao fechar o plano do paciente e reabri-lo posteriormente. Quando a posição de substituição de mesa ou mesa deslocada for cancelada, deve ser criada nova imagem do paciente para confirmar se ele está na posição correta. Sempre verificar se o paciente está na posição de tratamento pretendida antes da aplicação do tratamento.

A empresa informou que está notificando todos os usuários afetados e está desenvolvendo uma solução para esse problema. Os clientes serão contatados por um representante do serviço de atendimento ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3125 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 3125](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2020

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: 3124

**Ano:** 2020

### **Resumo:**

Alerta 3124 (Tecnovigilância) – Varian Medical Systems Brasil Ltda – VitalBeam – Possibilidade de ocorrência de movimento inesperado da mesa.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: VitalBeam. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 10405410029. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: H191581; H192523; H193811; H192770; H192399; H192403; H193388; H193627; H193503; H192524; H193219; H192684; H193970; H191559; H191578; H191700; H193551; H192996; H192534; H192357; H193169; H193656; H193713; H193465; H193986; H192978; H193548; H191762; H193982; H193497.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que descobriu uma anomalia que pode ocorrer quando um plano de tratamento do paciente com um ou mais campos da cunha dinâmica melhorada (EDW)

é carregado nos sistemas TrueBeam, VitalBeam ou EDGE, na versão 2.5 ou 2.7. Quando essa anomalia da cunha dinâmica melhorada ocorre, não haverá indicação quando a mesa estiver fora da tolerância para o campo da cunha dinâmica melhorada. O cancelamento de uma substituição ou deslocamento também deve remover todos os grupos de automação. A anomalia permite que os grupos de automação permaneçam. Dessa forma, pode haver um movimento inesperado da mesa. Planos que contêm apenas campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados pela anomalia.

**Ação:**

Ação de Campo Código NC-2019-00460 sob responsabilidade da empresa Varian Medical Systems Brasil 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: 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, para qualquer plano que contenha um campo da cunha dinâmica melhorada, o cancelamento da posição de substituição de mesa ou mesa deslocada deve ser conduzido somente ao fechar o plano do paciente e reabri-lo posteriormente. Quando a posição de substituição de mesa ou mesa deslocada for cancelada, deve ser criada nova imagem do paciente para confirmar se ele está na posição correta. Sempre verificar se o paciente está na posição de tratamento pretendida antes da aplicação do tratamento.

A empresa informou que está notificando todos os usuários afetados e está desenvolvendo uma solução para esse problema. Os clientes serão contatados por um representante do serviço de atendimento ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3124 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 3124**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2020

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: 3123

Ano: 2020

### **Resumo:**

Alerta 3123 (Tecnovigilância) – Varian Medical Systems Brasil Ltda – TrueBeam – Possibilidade de movimentação inesperada da mesa.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: TrueBeam. Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 10405410022. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TrueBeam e TrueBem STX. Números de série afetados: H191581; H192523; H193811; H192770; H192399; H192403; H193388; H193627; H193503; H192524; H193219; H192684; H193970; H191559; H191578; H191700; H193551; H192996; H192534; H192357; H193169; H193656; H193713; H193465; H193986; H192978; H193548; H191762; H193982; H193497.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que descobriu uma anomalia que pode ocorrer quando um plano de tratamento do paciente com um ou mais campos da cunha dinâmica melhorada (EDW) é carregado nos sistemas TrueBeam, VitalBeam ou EDGE, na versão 2.5 ou 2.7. Quando essa anomalia da cunha dinâmica melhorada ocorre, não haverá indicação quando a mesa estiver fora da tolerância para o campo da cunha dinâmica melhorada. O cancelamento de uma substituição ou deslocamento também deve remover todos os grupos de automação. A anomalia permite que os

grupos de automação permaneçam. Dessa forma, pode haver um movimento inesperado da mesa. Planos que contêm apenas campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados pela anomalia.

**Ação:**

Ação de Campo Código NC-2019-00460 sob responsabilidade da empresa Varian Medical Systems Brasil 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: 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, para qualquer plano que contenha um campo da cunha dinâmica melhorada, o cancelamento da posição de substituição de mesa ou mesa deslocada deve ser conduzido somente ao fechar o plano do paciente e reabri-lo posteriormente. Quando a posição de substituição de mesa ou mesa deslocada for cancelada, deve ser criada nova imagem do paciente para confirmar se ele está na posição correta. Sempre verificar se o paciente está na posição de tratamento pretendida antes da aplicação do tratamento.

A empresa informou que está notificando todos os usuários afetados e está desenvolvendo uma solução para esse problema. Os clientes serão contatados por um representante do serviço de atendimento ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3123 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 3123](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2020

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: 3122

**Ano: 2020**

**Resumo:**

Alerta 3122 (Tecnovigilância) – Emergo Brazil – Blanketrol III – Atualização de instruções de uso - Exceder 40°C durante períodos prolongados pode causar danos nos tecidos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Blanketrol III. Nome Técnico: Equipamento para Termoterapia. Número de registro ANVISA: 80117580192. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema de hiper-hipotermia Modelo 233. Números de série afetados: Modelo 233 (071-3-00123 - 193-3-09498).

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que investigação mostrou que o manual do Blanketrol não possui clarificação adequada para o uso do de Gradiente Variável e Gradiente 10C Modos para abordar IEC 60601-1-10, Cláusula 8.2.3.1. A correção do dispositivo médico foi iniciada para atualizar o manual para esclarecer o avisos/precauções e o uso dos modos automáticos.

A finalidade da ação de campo é informar que as advertências foram clarificadas, explicando que exceder 40 °C durante períodos prolongados pode causar danos nos tecidos. Além do mais, foi adicionada uma precaução e foram feitos esclarecimentos relativamente à utilização dos modos Automáticos. O Apêndice B da mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) informa sobre as alterações específicas feitas nos manuais dos dispositivos.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAM 76/2019 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: 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 - SP. Tel: 11 38011181. E-mail: [luz.levy@ul.com](mailto:luz.levy@ul.com).

Fabricante do produto: Gentherm Medical, LLC - 12011 Mosteller Road - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou as seguintes atualizações para avisos e precauções na instrução de uso: 1) Pacientes pediátricos, temperatura-sensível, pacientes com doenças vasculares, pacientes cirúrgicos, diabéticos, pacientes com doença de Raynaud's são os com maiores risco de desenvolver danos aos tecidos, e isso deve ser considerado ao selecionar a temperatura, duração da terapia e a frequência da verificação da pele. 2) O clínico é responsável por estabelecer as adequações dos limites de temperatura em dependência do tempo. Exceder 40°C na temperatura da água por períodos estendidos pode causar danos aos tecidos e queimaduras. O julgamento clínico deve ser usado para determinar os períodos de contato máximo seguros baseados na idade do paciente, condição clínica e medicações atuais. 3) Cuidado: Não use o modo de Gradiente Variável ou modo Gradiente Variável 10C sem o modo Smart. Pode ocorrer terapia não intencional. 4) Esclarecimentos foram adicionados para o uso dos modos automáticos, incluindo as recomendações clínicas para quando esses modos forem usados. Os 3 modos automáticos incluídos: i) Modo Auto Controle; ii) Modo Smart Gradiente 10C; iii) Modo Smart Gradiente Variável.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3122 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 3122](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2020

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: 3121

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3121 (Tecnovigilância) – Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Foco Cirúrgico Powerled/HLED – Possibilidade de que o anel de retenção no conector o cabo esterilizável Hanaulux quebre.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Foco Cirúrgico Powerled/HLED, Modelos Powerled 300, Powerled500, Powerled 700, HLED 300, HLED 500 E HLED 700. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80259119013. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelos afetados: HLED 300, HLED 500 e HLEC 700. Números de série afetados: ARD568330901 - Todos os modelos fabricados entre outubro de 2007 e novembro de 2017.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o problema potencial foi detectado no conector do cabo esterilizável Hanaulux do Foco Cirúrgico HLED (Modelos 300, 500 e 700). Em circunstâncias normais, esse conector é usado para montar o cabo esterilizável, que é protegido por um sistema de travamento. Devido ao desgaste por uso de agentes de limpeza, há o risco de o sistema de travamento quebrar, ocasionando o risco de queda do conector do cabo.

É necessário checar o travamento correto do cabo do conector Hanaulux para garantir que ele não sofra quedas no centro cirúrgico, ocasionando possíveis atrasos da cirurgia, contaminação ou evento adverso.

### **Ação:**

Ação de Campo Código MSA 2019-002-IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Checagem de peças afetadas e substituição.

### **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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manoel Bandeira 291 Bloco B conj 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [thais.gondar@getinge.com](mailto:thais.gondar@getinge.com).

Fabricante do produto: MAQUET SAS - Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2 - França.

### **Recomendações:**

A empresa detentora do registro recomenda realizar a inspeção do funcionamento da peça e solicitar sua substituição se identificado o problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3121 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 elecionar 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 3121](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: Não informado

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/01/2020

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.

---

**Fonte: ANVISA**, em 16.01.2020.