

**Área:** GGMON

Número: 3241

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3241 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação | Marca Maquet - Utilização do ventilador Servo n/u na pandemia de Covid-19.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação | Marca Maquet. Nome Técnico: Ventilador de Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80259110124. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Servo N | Servo U. Números de série afetados: Todos os dispositivos no mercado. Números de série em anexo.

**Problema:**

Tendo em vista a situação com a pandemia da doença do Coronavírus COVID-19, a empresa está fornecendo a declaração (Carta ao cliente em anexo) sobre o uso potencial do ventilador Servo-n neonatal/pediátrico para a ventilação de pacientes adultos.

**Ação:**

Ação de Campo Código MCC/20/002/SM Servo-n sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Utilização de equipamento durante a pandemia.

**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 Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

**Recomendações:**

O Servo-n é destinado ao tratamento de pacientes neonatais e pediátricos. No entanto, como a COVID-19 está afetando pacientes adultos e a necessidade de ventiladores que possam ser tratados por esses pacientes está excedendo os pedidos, a empresa está implementando uma ação para uso emergencial durante a pandemia.

Por meio de um procedimento especial, os representantes habilitados da Getinge podem habilitar a categoria de pacientes adultos nos ventiladores Servo-n por um período de tempo (ver anexos), oferecendo o desempenho do Servo-n para os pacientes adultos semelhante ao ventilador universal Servo-u.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3241 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](#)****[Instrução - Permissão da ventilação de adultos com o ventilador neonatal/pediátrico Servo-n](#)****[Números de série afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3241](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2020

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: 3240

**Ano:** 2020**Resumo:**

Alerta 3240 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia - Uso Off Label do Equipamento de Anestesia na pandemia de Covid-19.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Sistema de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flow-i; Flow-c. Números de série afetados: Todos os equipamentos instalados no mercado. Lista dos números de série em anexo.

**Problema:**

A demanda por utilização de ventiladores pulmonares no contexto da pandemia do novo coronavírus (Sars-CoV-2 /COVID-19). Assim, a empresa descreve que o produto Sistema de Anestesia poderia ser utilizado para ventilação pulmonar, exclusivamente em UTI.

As consequências da utilização do equipamento de anestesia para a ventilação deverão ser avaliadas pelo profissional da saúde responsável, tendo em vista a disponibilidade de aparelhos, o estado crítico do paciente e o estado de manutenção do aparelho.

**Ação:**

Ação de Campo Código MCC/20/001/SM off-label sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Utilização Off Label do Equipamento de Anestesia para atendimento durante pandemia Covid 19.

**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 Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

**Recomendações:**

A empresa descreve que se o usuário decidir usar o dispositivo de anestesia off-label, deve estar ciente de que tal conduta é de sua própria responsabilidade e risco.

A avaliação de risco-benefício deve ser feita pelo profissional de saúde responsável (usuário) com base nas circunstâncias. Também informa que o usuário deve estar ciente de que essas informações são destinadas apenas durante à emergência da COVID-19.

Para garantir a funcionalidade correta do sistema, desempenho ideal e segurança do paciente, o sistema de anestesia Flow foi projetado para executar uma verificação do sistema a cada 24 horas ou antes da iniciação de um novo caso. Após 24h, a máquina continuará a ventilar, mas com risco de mau funcionamento do dispositivo, como desvio dos valores monitorados. No entanto, a empresa descreve que é possível continuar a ventilação por pelo menos 12 dias sob circunstâncias extremas antes de realizar uma nova verificação do sistema.

A empresa descreve que as informações foram atualizadas com relação à necessidade de Verificação do Sistema (SCO) durante a ventilação prolongada. A empresa testou os aparelhos de anestesia Flow e informa que podem funcionar até 12 dias antes que uma SCO seja necessária.

Nesse momento, o médico responsável precisa fazer uma avaliação de risco/benefício para interromper a ventilação e realizar a verificação do sistema. Se for decidido manter a ventilação do paciente, a empresa descreve a necessidade de continuar a monitorar de perto as medições ventilatórias. Monitorar e trocar de perto o coletor de umidade, o HME e os filtros expiratórios/inspiratórios de acordo com o intervalo recomendado pelo fabricante.

Para realizar uma nova verificação do sistema, o sistema precisa estar em modo de espera e, portanto, o paciente precisa ser desconectado do ventilador e ventilado manualmente com um ressuscitador. O teste levará de 6 a 8 minutos. A empresa descreve a necessidade de certificar-se de documentar as configurações antes de ir para o modo de espera, pois a máquina será redefinida para as configurações de inicialização.

Para auxiliar a avaliação do profissional, a empresa Getinge apresenta, em anexo, as instruções para o uso off label durante à emergência da COVID-19.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3240 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](#)****[Instrução - Ventilação de pacientes em UTI usando aparelhos de anestesia Flow-i, Flow-c e Flow-e](#)****[Número de série afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3240](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2020

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: 3239

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3239 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor Carescape.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Monitor Carescape. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260167. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B850. Números de série afetados: Ver anexo "Base instalada".

**Problema:**

A empresa identificou que uma falha do detector de CO2 nos módulos de gases respiratórios de largura simples e dos módulos de extensão podem causar uma diminuição lenta e contínua nos valores de Et-/FiCO2.

Os módulos potencialmente afetados foram fabricados do dia 10 de fevereiro de 2012 até 8 de outubro de 2012. Os módulos de gases respiratórios de largura simples E-miniC fabricados nesse período estão no intervalo de números de série 6818561 - 6898777 e os módulos de extensão N-FC e N-FCREC fabricados nesse período estão no intervalo de números de séries de 6799191 - 6905206. O número de série pode ser encontrado na placa do dispositivo anexado ao módulo.

Os módulos afetados podem ser usados com qualquer um dos seguintes dispositivos: o Módulo E-miniC com Monitores Carescape B850, Carescape B650, Monitor de Sinais Vitais S/5, Engstrom Carestation e módulos de extensão N-FC(REC) com Monitor de Paciente B30 e Monitor S/5 FM.

**Ação:**

Ação de Campo Código 36101 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Outra situação (inciso IV).

**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).

Atualização: a empresa atualizou a base instalada. Inicialmente foram identificadas 6 unidades e, posteriormente, a empresa estendeu a ação para 66 unidades.

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, 13º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 3067-8468. E-mail: [renata.b.brandao@ge.com](mailto:renata.b.brandao@ge.com).

Fabricante do produto: GE Healthcare Finland OY - Finlândia - Kuortaneenkatu 2 - Helsinki.

**Recomendações:**

A empresa orienta que os módulos de gases respiratórios de largura simples e de extensão em uso contínuo, devem passar por uma verificação de calibração a cada 2 meses. O procedimento de calibração é descrito nas instruções do manual do usuário, fornecido com o monitor.

Para determinar se os módulos de gases respiratórios de largura simples e os módulos de extensão são afetados pelo problema acima, o usuário deverá realizar o seguinte procedimento de calibração. Durante esse procedimento de calibração, utilizar a garrafa de gás de calibração (peça número 755580), (5% CO<sub>2</sub> no ar) com um regulador (peça número 755534). Nenhum outro gás de calibração deve ser usado nesse procedimento.

1. Antes de ajustar a leitura de calibração para corresponder à concentração de gás de calibração da garrafa de gás (peça número 755580), verificar a leitura de CO<sub>2</sub> no menu de calibração.
2. Se a leitura de CO<sub>2</sub> mostrada no menu de calibração for: a. Acima de 4,4%, ajustar o valor de leitura do CO<sub>2</sub> para corresponder à concentração da garrafa. b. 4,4% ou abaixo, parar de usar o módulo e entrar em contato com o suporte técnico ou representante de serviços local.
3. Reiniciar o módulo, desconectando e inserindo o módulo novamente no dispositivo. Repetir o procedimento de verificação da calibração quando o monitor permitir (normalmente após 5 minutos).
4. A leitura de CO<sub>2</sub> no menu de calibração antes do ajuste deverá permanecer dentro de  $\pm 0,2\%$  vol da concentração do gás de calibração (peça número 755580), o que significa que, com a concentração de gás de 5,00%, a leitura aceitável exibida no menu de calibração deverá ser dentro do intervalo de 4,80 a 5,20%. Se a leitura de CO<sub>2</sub>, após o primeiro procedimento de calibração bem-sucedido, estiver fora desse intervalo especificado, parar de usar o módulo e entrar em contato com o suporte técnico ou representante de serviços local.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3239 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](#)**

**[Base instalada](#)**

**Referências:**

## **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3239**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2014
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2014
- Data de atualização: 15/06/2020

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 30.06.2020.