

Área: **GGMON**

Número: 3448

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3448 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import - Sistema de Terapia Bemer – Contraindicação do uso do dispositivo com implantes médicos ativos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Terapia Bemer. Nome Técnico: Sistema de Terapia por Energia Eletromagnética. Número de registro ANVISA: 80117580204. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: B. Box Classic; B. Box Professional. Números de série afetados: Todos os números de série importados ao Brasil.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante tomou conhecimento de casos em que uma relação causal entre o uso do sistema de terapia Bemer e um defeito técnico em uma bomba de insulina ou um mau funcionamento de um marca-passo (implantes médicos ativos) não pôde ser descartada com certeza absoluta. Não se pode descartar que os campos eletromagnéticos gerados no sistema de terapia Bemer possam ter causado esses distúrbios.

Com base nestas informações, a Bemer Int. AG adaptou a avaliação de risco correspondente e também os manuais de instrução, e incluiu contraindicações relativas e absolutas.

Para pacientes que usam implantes médicos ativos (por exemplo, marca-passos, desfibriladores, estimuladores cerebrais, estimuladores musculares) ou implantes destinados à distribuição de drogas (por exemplo, bombas de drogas), o uso do sistema de terapia Bemer pode levar a mau funcionamento desses dispositivos.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 07/2021 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. Tel: 11 4800 9230. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Bemer Int. AG - Austrasse 15, 9495 Triesen - Liechtenstein.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Os pacientes que usam um implante médico ativo que leva à estimulação (por exemplo, marca-passos, desfibriladores, estimuladores cerebrais, estimuladores musculares) não devem usar o sistema de terapia Bemer, a menos que um médico especialista realize uma avaliação de risco pessoal e, subsequentemente, diga expressamente ao paciente que ele pode continuar o tratamento.

Se você for um paciente afetado, pare de usar o sistema de terapia Bemer imediatamente e consulte seu médico especialista. O médico especialista decidirá então se você pode ou não continuar usando o sistema de terapia Bemer.

Na avaliação de risco, seu médico especialista deve estimar se a terapia Bemer pode ou não causar possível interferência em uma densidade de fluxo máxima de 150 μ T (densidade de fluxo média para tratamento corporal total de 21 μ T), com base nos valores de limiar definidos individualmente do implante e considerando a distância entre o aplicador (bobina) e os implantes com seus eletrodos.

Se o médico especialista estimar que a interferência e, portanto, a segurança operacional não pode ser excluída, não continue o tratamento do sistema de terapia Bemer

Os pacientes que usam implantes médicos ativos projetados para fornecer medicação (por exemplo, bombas de medicação) têm uma contraindicação absoluta, ou seja, o sistema de terapia Bemer não pode mais ser usado. Estas contraindicações devem ser observadas pelo usuário para uso futuro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3448 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3448](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2021

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 10.02.2021.