

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; 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.

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.