

Área: GGMON

Número: 3633

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3633 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Sensores de fluxo danificado - Correção de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aisys CS2; Avance CS2; Aisys; Avance; Aespire View; Aespire 7900 e 7100/100; Aestiva MRI; 9100C NXT. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260326; 80071260306; 80071260272; 80071260068; 80071260133; 80071260227; 80071260331; 80071260222. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Número da Parte dos sensores de fluxo afetados (Sensores de fluxo afetados com data de fabricação anterior a 2021-06): 2089610-001 Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF BCG (azul, pode ser limpo); 2089610-001-S Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF BCG, Serviço (azul, pode ser limpo); 2087640-001 Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF Autoclavable BCG (cinza, autoclavável); 2087640-001-S Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF Autoclavable BCG, Serviço (cinza, autoclavável); 2096513-001-S Conjunto do Sensor de Fluxo; 5697309 R-FMI34109- Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF BCG; 5697310 R-FMI34109- Sensor de Fluxo, Legacy VAR ORF Autoclavable BCG.

Problema:

A empresa identificou que os sensores de fluxo fabricados antes de junho de 2021 podem ter tubos danificados na forma de pequenos furos ou cortes que podem resultar em volumes correntes incorretos exibidos pela máquina de anestesia, levando a um possível fornecimento excessivo de volume ao paciente.

Os sensores de fluxo danificados podem causar vazamentos que podem resultar em volumes correntes incorretos exibidos pela máquina de anestesia, levando a um possível fornecimento excessivo de volume ao paciente.

A situação é clinicamente perigosa uma vez que pode fazer com que dados incorretos do volume corrente sejam usados pela máquina de anestesia para ajustar a ventilação mecânica e / ou dados incorretos do volume corrente sejam fornecidos ao médico na unidade de exibição. A situação perigosa associada a uma pressão excessiva ou prolongada no circuito respiratório do paciente durante a ventilação.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34120 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) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.br.

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. - 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta inspecionar todo o inventário de sensores de fluxo. Se a data de fabricação for anterior a "2021-06", esse sensor de fluxo foi afetado. Neste caso o cliente pode destruí-los ou devolvê-los à empresa. Caso o cliente possua somente sensores de fluxo afetados em estoque no momento, pode continuar a usá-los após concluir com êxito a verificação pré-operatória.

A verificação trata de, antes do uso do sensor de fluxo, incluir teste de vazamento de circuito ou testes do sistema respiratório na máquina de anestesia, bem como seguir as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário da máquina de anestesia para realizar a "Verificação pré-operatória" e os "Testes pré-operatórios".

Todo o inventário de sensores de fluxo deve ser revisado, inclusive aqueles instalados em máquinas de anestesia, em estoque, em locais de reprocessamento e em outros locais que não estejam em uso.

Um formulário deve ser preenchido, conforme Carta ao cliente em anexo, e retornado para a empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3633 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 3633](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021

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.

Área: GGMON

Número: 3632

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3632 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa LMG Lasers - Comércio Importação e Exportação Ltda - Kit de Teste COVID-19 - defeito na embalagem primária. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit de Teste COVID-19. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80520090045. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Basall com 25 testes: Dispositivo de teste - 25, Frasco com reagente da amostra - 1 Volume: 5 mL, Pipeta - 25, Manual do Usuário - 1. Números de série afetados: 21841006; 21841214 e 2184210218.

Problema:

A LMG identificou defeito na embalagem primária em parte do lote de folhas impregnadas 20201201-C-, que apresentavam pequenos furos, ocasionando perdas na estanqueidade da embalagem, expondo o produto à umidade do ambiente e, conseqüentemente, afetando assim a estabilidade da matéria prima principal dos testes, conforme informado no cumprimento da exigência nº 0908508/21-4.

Resultados falsos negativos.

Dos 03 lotes objetos da ação de campo (2184210218, 21841006 e 21841214), apenas o lote 2184210218 não foi comercializado (10.660 unidades), porém ele foi considerado na destinação final dos produtos.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa LMG Lasers - Comércio Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: LMG Lasers - Comércio Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 09.089.140/0001-52 - Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421 Polo Industrial - Guaxupé - MG. Tel: 35 3559-2500. E-mail: admindustrial@lmglasers.com.br.

Fabricante do produto: LMG Lasers - Comércio Importação e Exportação Ltda - Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421 Polo Industrial - Brasil.

Recomendações:

1. Isole e descontinue o uso dos testes;
2. Informar a quantidade de unidades de testes existentes e o(s) respectivo(s) número(s) de lote para que possamos encaminhar a documentação necessária para devolução dos produtos.
3. Informe a ocorrência de algum evento adverso durante o procedimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3632 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3632](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2021.

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 10.09.2021.