

**Área:** GGMON

Número: 3650

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3650 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Air Liquide do Brasil LTDA - Desodorizador Rescomf - Suspensão do uso para desinfecção de equipamentos CPAP, BiPAP e Ventiladores Mecânicos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Desodorizador Rescomf. Nome Técnico: Higienizador de equipamentos de ventilação. Número de registro ANVISA: 80204419010. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: XD100. Números de série afetados: ANEXO - 01 - números de série.

**Problema:**

A Rescomf recomenda a imediata suspensão do uso de seu equipamento Rescomf XD100 para desinfecção de equipamentos CPAP, BiPAP e Ventiladores Mecânicos. O uso do desodorizador Rescomf XD100 deve ser limitado a máscaras, tubo, câmara de umidificador e demais acessórios, conforme novo manual do usuário elaborado pela Fabricante RESCOMF, o qual segue anexo junto ao presente comunicado.

O fabricante informou que o equipamento em questão não deve ser mais utilizado em equipamentos de CPAP, Bipap e ventiladores, sendo seu uso a partir de agora limitado a máscaras e demais acessórios. Conforme fabricante, embora não tenha sido identificado nenhuma reclamação ou defeitos nos abafadores de ruídos dos equipamentos tipo PAP (CPAP, Bilevels), em virtude do comunicado de recall emitido pela empresa Philips e que também consta nos alertas Anvisa números 3562 e 3563, a fabricante decidiu proibir o uso deste sistema de higienização por ozônio, limitando seu uso aos acessórios dos equipamentos. Desta forma será alterado o manual de uso e emitido este alerta aos clientes.

**Ação:**

Ação de Campo Código RESCOMF\_XD100 sob responsabilidade da empresa Air Liquide do Brasil LTDA.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (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: Air Liquide do Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0001-19 - Avenida Morumbi, 8234- 3º andar - São Paulo - SP. Tel: 61 998554887. E-mail: [camila.rodriques@airliquide.com](mailto:camila.rodriques@airliquide.com).

Fabricante do produto: GuangDong EDA Technology Co., Ltd - Shuiwei Industrial Park, Tangjiao, Chashan Town Dongguan City, Guangdong Province - China.

**Recomendações:**

Suspender imediatamente o uso do equipamento Rescomf XD100 para desinfecção de equipamentos CPAP, BiPAP e Ventiladores Mecânicos.

O uso do desodorizador Rescomf XD100 deve ser limitado às máscaras, tubo, câmara de umidificador e demais acessórios, conforme novo manual do usuário elaborado pela Fabricante RESCOMF, o qual segue anexo junto ao presente comunicado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3650 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](#)**

#### **[Produtos Afetados](#)**

#### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3650](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/09/2021.

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 551/2021:

(...) 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 27.09.2021.