

Área: GGMON

Número: 3885

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3885 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Foco Cirúrgico Volista - descascamento de tinta no componente localizado na haste das cúpulas. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Foco Cirúrgico Volista. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80259110132. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Standop. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

A Maquet SAS/Getinge está iniciando uma Correção Voluntária de Dispositivo Médico para as Luzes Cirúrgicas Volista StandOp devido à ocorrência de descascamento de tinta no componente (referência ARD568801164) localizado na haste das cúpulas Volista StandOp.

As luzes cirúrgicas Volista são destinadas a fornecer iluminação visível da área cirúrgica ou do paciente durante operação cirúrgica, diagnósticos e tratamentos. A Maquet SAS recebeu 18 reclamações devido ao descascamento de tinta no componente (ARD568801164) localizado na haste das cúpulas Volista StandOp. Não houve relatos de eventos adversos relacionados a essa falha.

Caso observe lascas ou descolamento de tinta, a Getinge recomenda que você pare de usar a Luz Cirúrgica Volista StandOp e entre em contato com seu representante de serviço da Getinge para agendar uma consulta para substituir a peça gratuitamente.

Para garantir que todo o escopo das luzes cirúrgicas afetadas por esta ação seja abrangido, solicita-se que, se houver dispositivo com tinta lascada ou ausente até abril de 2025, entre em contato com seu representante de serviço da Getinge para substituição da peça.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código OT-605552 Volista paint chipping sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet S.A.S - França.

Recomendações:

1. Certifique-se de que todos os usuários do Sistema Volista em sua instalação estejam cientes desta notificação e encaminhe conforme necessário a todos os usuários atuais e potenciais em sua instalação.

2. Continue realizando inspeções diárias conforme as instruções (IFU), que incluem a verificação de tinta lascada ou ausente. Caso observe lascas ou descolamento de tinta, a Getinge recomenda que você pare de usar a Luz Cirúrgica Volista StandOp e entre em contato com seu representante de serviço da Getinge para agendar uma consulta para substituir a peça gratuitamente.

Para garantir que todo o escopo das luzes cirúrgicas afetadas por esta ação seja abrangido, solicite-se que, se houver tinta lascada ou ausente até abril de 2025, entre em contato com seu representante de serviço Getinge para substituição da peça.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3885 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3885](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 20.06.2022.