

Área: GGMON

Número: 3888

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3888 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equip. Ltda. - Sistema de Anestesia Aisys e Avance - Potencial inversão da conexão do transdutor de pressão do cilindro de O2 e ar - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia Aisys (80071260326); Sistema de Anestesia Avance (80071260306). Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260326; 80071260306. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Aisys CS2(80071260326), Avance CS2(80071260306). Números de série afetados: APWA00470; APWA00471; APWA00472; APWA00473; APWA00474; APWA00475; APWA00760; APWA00761; APWA02194; APWA00304; APWA00305; APWA00306; APWA00307; APWA00308; APWA00309; APWA00310; APWA00311; APWA00312; APWA00313 e APWA00314.

Problema:

A empresa reportou que determinados sistemas de anestesia Aisys CS2, Avance CS2 e Avance CS2 Pro fabricados a partir de 1º de janeiro de 2021 a 23 de abril de 2022 pode ter os transdutores de pressão do cilindro de O2 e Ar invertidos. O sistema de anestesia pode exibir a leitura da pressão do cilindro de O2 como a pressão do cilindro de ar, e a leitura da pressão do cilindro de ar como a pressão do cilindro de O2. Os gases corretos estão conectados a cada linha de alimentação, mas a tela exibirá as pressões do cilindro invertidas.

Em casos raros, a hipóxia prolongada pode ocorrer se o cilindro de oxigênio se esgotar quando os gases da tubulação de ar e oxigênio estiverem indisponíveis e ambos os cilindros estiverem sendo utilizados, mas não medidos adequadamente.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

O comprometimento permanente ou irreversível, ou alterações com risco de vida no estado clínico são críticos, porque o estado clínico é mensurável, e irreversivelmente alterado e pode incluir perda permanente de tecido, remoção de tecido normal ou órgãos saudáveis, doença irreversível ou progressão da doença, tratamento desnecessário com risco de vida, ou suspender o tratamento de sustentação da vida.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34129 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 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda, Inc. - 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison WI 53707-7550 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

O cliente pode continuar a usar o sistema de anestesia seguindo as instruções da empresa, antes do uso:

1. Certificar-se de que o menu System Status (Status do sistema) esteja visível na tela pressionando a tecla System Setup (Configuração do sistema) e selecione System Status.
2. Certificar-se de que todos os cilindros estejam totalmente fechados, e que o menu Status do sistema exiba zero para cada cilindro.
3. Abrir cada válvula do cilindro, uma de cada vez, e certificar-se de que o valor correspondente exibido no visor indique a pressão apropriada do cilindro do gás correto.
4. Se o visor mostrar a pressão para o cilindro aberto correspondente, o cliente pode continuar a usar seu sistema de anestesia. O sistema foi aprovado e não é afetado por esse problema.
5. Se o visor mostrar que a pressão do cilindro não corresponde ao cilindro aberto e pode-se optar por continuar usando o sistema de anestesia, certificar-se do seguinte:
 - a. A instalação tem suprimentos confiáveis de gasodutos, e todos os cilindros de gás estão cheios antes de usar a máquina.
 - b. Está disponível um modo de fornecimento de gás reserva, como uma bolsa AMBU.
 - c. Todos os usuários do dispositivo afetado são alertados sobre a situação.
 - d. Se os cilindros estiverem em uso, observar se as leituras de pressão para O2 e Ar estão invertidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3888 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](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3888

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/06/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3887

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3887 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentsply Ind. Com. Ltda - Componentes Protéticos - Produto diferente do constante no rótulo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Componentes Protéticos. Nome Técnico: Componentes para Prótese Dentária. Número de registro ANVISA: 80196880410. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MM-CCI40 - Cap de cimentação antirotacional para pilar Connect. Números de série afetados: W21031770, W22002327 e W21031005.

Problema:

A empresa reportou um problema de embalagem onde alguns lotes foram embalados com a configuração errada da superestrutura. A superestrutura fornecida (contendo 6 índices) não pode ser conectada com o Pilar/Abutment CONNECT que contém 3 (três) índices.

Ocorre que não há encaixe do Pilar/Abutment com a superestrutura Cap de Cimentação antirotacional para Pilar Connect. Pilar está regularizado no registro 80196880376 (Conjuntos de Pilares Connect Estéreis).

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA 2022-146 sob responsabilidade da empresa Dentsply Ind. Com. Ltda. Recolhimento e Destruição.

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: Dentsply Ind. Com. Ltda - CNPJ: 31.116.239/0001-55. Endereço: Rua Jose Francisco de Souza, 1926 - Pirassunga - SP. Tel: (11) 97519-4584. E-mail: tatiana.silva@dentsplysirona.com.

Fabricante do produto: MIS Implants Technologies LTD - P.O. box 7 - Bar Lev Industrial Park - Israel.

Recomendações:

A recomendação é de que, caso tenha o produto do lote W21031770, devolver para a Dentsply Ind. e Com. Ltda, entrando em contato com os canais de comunicação da empresa. Será enviada reposição do produto logo após o recebimento da unidade com problema.

O lote foi exportado para Turquia e a totalidade de produtos do lote W22002327 encontra-se segregada no almoxarifado da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3887 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3887](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2022.

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 23.06.2022.