

Área: GGMON

Número: 3938

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3938 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação Servo-air. Possibilidade de usuários pisarem na distância entre os eixos. Instrução de Etiqueta Não Pise.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação Servo-air. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80259110124. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Servo-air. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

Durante novos testes ambientais, que incluem a possibilidade de usuários pisarem na distância entre os eixos, os resultados dos testes anteriores aprovados para Servo-air em relação à norma para forças verticais (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) não puderam ser reproduzidos ao testar um produto equivalente. A mitigação para o Servo-air foi adicionar a etiqueta "Proibido Pisar" na distância entre os eixos do carrinho. A introdução desta etiqueta é obrigatória para a base instalada do Servo-air entregue com versão do sistema inferior a 4.3. Nenhuma reclamação relacionada a isso foi relatada.

O dispositivo pode ser usado de acordo com as instruções de uso.

Não há nenhum risco direto ao paciente devido a isso e isso não afeta o uso previsto do Servo-air. O dispositivo pode ser usado de acordo com as instruções de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código MCC-22-007-NU Servo-air Do Not Step Label sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Instrução de Etiqueta Não Pise. Instrução de Etiqueta Não Pise.

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. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Rontgenvagen 2, Se-17154 Solna - Suécia.

Recomendações:

A Getinge iniciará uma ação de campo em todas as unidades dos dispositivos afetados. Você será contatado pelo representante de vendas ou serviço da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo e mantenha-se informado sobre esta notificação e as ações relacionadas até que seu dispositivo de ventilação seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva. O dispositivo pode ser usado de acordo com as instruções de uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3938 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3938](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/08/2022.

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: 3937

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3937 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Stent Periférico Everflex Entrust. Atualização nas Instruções de Uso (IFU). Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Stent Periférico Everflex Entrust. Nome Técnico: Stent para Artérias Periféricas. Número de registro ANVISA: 10349000511. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo

afetado: EVD35-08-120-120, EVD35-06-150-150, EVD35-06-120-120, EVD35-07-080-120, EVD35-08-150-120, EVD35-08-060-120, EVD35-08-040-120, EVD35-07-040-120, EVD35-06-150-120, EVD35-06-100-120, EVD35-06-060-120, EVD35-08-080-120, EVD35-07-120-120, EVD35-07-100-120, EVD35-06-080-120, EVD35-07-060-120, EVD35-07-150-120, EVD35-06-040-120, EVD35-08-100-120. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Medtronic vem informar sobre uma atualização nas Instruções de Uso (IFU) do Stent Periférico Autoexpansível EverFlex™ com Sistema de Entrega Entrust™ (aqui denominado EverFlex Entrust). Essa atualização fornece um método alternativo de implantação manual validado para ajudar a minimizar perigos relacionados ao risco de implantação parcial do stent.

Com base na avaliação de risco, a classificação geral de risco para o dispositivo é determinada como aceitável. A implementação do método de solução alternativa de implantação oferece o potencial de melhorar a classificação de risco, com base na probabilidade de reduzir danos ao paciente durante eventos de implantação parcial. Os benefícios para o paciente, conforme definido no Relatório de Avaliação Clínica, continuam superando os riscos gerais associados ao Everflex Entrust.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1263 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: EV3 Inc - 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu uma ou mais unidades do EverFlex Entrust. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

-Revise as próximas atualizações nas IFU incluídas nesta carta.

-Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os produtos foram transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3937 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 3937](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/08/2022.

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 22.08.2022.