

Área: GGMON

Número: 3970

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3970 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Integração Cirúrgica Tegrís - Aumento da temperatura interna no codificador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Integração Cirúrgica Tegrís. Nome Técnico: Centro de Controle de Sala Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80259110076. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Tegrís. Números de série afetados: N/A.

Problema:

A empresa Barco tomou conhecimento de algumas instalações em salas de cirurgia, onde a forma de instalação dos codificadores MNA fez com que a temperatura interna no codificador excedesse a especificação máxima, o que aumentaria o risco de mau funcionamento.

Após investigação interna, a Barco decidiu atualizar as Instruções de Uso com instruções mais detalhadas de como instalar os codificadores para permitir um fluxo de ar ideal e evitar o superaquecimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-2022-0209-02 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. MNA-240 ENC - Atualização da instrução de Instalação.

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 pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet GMBH - Alemanha.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Preencha e envie de volta o Formulário de Resposta 1 ao seu representante de Contas da Barco/Getinge após o recebimento desta Notificação.

2. Leia as instruções de instalação atualizadas, incluindo o risco potencial de instalação errada.
3. Informe seus parceiros relevantes e peça-lhes que avaliem se suas instalações devem ser adaptadas.
4. Preencha e envie de volta o Formulário de Resposta 2 para seu representante de Contas da Barco/Getinge após a conclusão das ações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3970 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 3970](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/09/2022.

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 21.11.2022.