

Área: GGMON

Número: 4091

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4091 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40 - mangueiras de drenagem interna degradadas e válvulas depressoras com vazamento. Substituição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Nome Técnico: Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80259110222. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HCU 40. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A Maquet Cardiopulmonary GmbH verificou tendências de reclamações relacionadas à unidade de resfriamento do aquecedor HCU 40: mangueiras de drenagem interna degradadas e válvulas depressoras com vazamento.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 617044 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Medidas Preventivas adicionais. Substituição da mangueira de drenagem durante a próxima manutenção preventiva.

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: Avenida Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj 33 e 34 - São Paulo - SP - 05317-020. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com ; qualidade.brasil@getinge.com .

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31. - Alemanha.

Recomendações:

- As unidades HCU40 não serão solicitadas a serem devolvidas e podem ser usadas seguindo os procedimentos regulares de limpeza e desinfecção, conforme habitual.- Como medida geral de precaução de acordo com a Instrução de Uso do equipamento HCU 40, favor manter sempre uma unidade de reposição em espera para garantir o funcionamento contínuo no caso de falha total do

dispositivo.

- Verifique sempre, se antes, durante ou depois de executar qualquer modo de operação no equipamento HCU 40 o fluido vaza para fora da carcaça. Se for esse o caso, retire a unidade de operação e entre em contato com um técnico de serviços autorizado da Getinge para a reparação.
- Favor identificar todos os HCU 40 em seu estoque e organizar sua próxima manutenção preventiva anual com seu representante local Getinge, como de costume.
- Para clientes sem contrato de manutenção: Favor executar todas as manutenções preventivas vindouras de acordo com o novo manual de serviço, bem como a Instrução de Substituição que estará disponível para download em março de 2023 na Getinge Extranet.
- Por favor, informe sempre ao seu Representante Getinge quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados.
- Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento e devolva-a o mais rápido possível, ao seu representante local Getinge, mencionando a FSCA-617044 como referência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4091 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 4091](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2023.

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: 4090

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4090 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda - Coagulador por Plasma de Argônio - Ausência de componentes - Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Coagulador por Plasma de Argônio. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 10247670033. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: AD-E25. Números de série afetados: 8184190101.

Problema:

A WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. recebeu relatos indicando que dois componentes Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760) estão ausentes. Os componentes ausentes relatados incluem 1 (um) Anel O'ring na conexão do gerador e 1 (um) parafuso de aperto que prende o conector do cabo de RF ativa da peça manual no Adaptador p/ caneta para Argônio.

Se a falta do anel O'ring não for identificada preventivamente, poderá haver um possível vazamento de gás Argônio. A ausência do parafuso de aperto, se ocorrer, resultará na incapacidade da peça de mão de fornecer energia ao local da cirurgia. Ambas as condições podem potencialmente resultar em um atraso no tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1318 sob responsabilidade da empresa WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. - CNPJ: 54.611.678/0001-30. Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - CEP 14095-120 - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3512-4662. E-mail: rs.qualidadewem@medtronic.com / danilo.a.bergamo@medtronic.com .

Fabricante do produto: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda - Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 - Brasil.

Recomendações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os Adaptador p/ caneta Valleylab® E2520H (Número do Item: 10760, N° do Lote: 8184190101) afetados e não utilizados.

- Devolva todos os produtos afetados e não utilizados do seu inventário à WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda conforme indicado no Formulário de Confirmação do Cliente.

- rs.qualidadewem@medtronic.com .

- Transmita esta notificação a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a todas as organizações para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4090 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](#)

[Formulário de confirmação - Cliente](#)

[Formulário de confirmação - Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4090](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2023.

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 27.03.2023.