

Área: GGMON

Número: 4172

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4172 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Esteira Ergométrica Treadmill ST-X: modelos T2100-ST1; T2100-ST2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Esteira Ergométrica Treadmill ST-X: modelos T2100-ST1; T2100-ST2. Nome Técnico: Esteira Ergométrica. Número de registro ANVISA: 80071260401. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: T2100-ST1, T2100-ST2. Números de série afetados: GEDC-7170.

Problema:

A empresa informa que recentemente, tomou conhecimento de que algumas esteiras médicas Full Vision podem acelerar para frente ou para trás sem aviso prévio. Este cenário ocorre durante a inicialização da esteira e nos primeiros segundos após o envio do comando para iniciar a esteira. Se a esteira se comportar inesperadamente dessa maneira, enquanto o paciente estiver em pé sobre a esteira, o paciente poderá cair e sofrer ferimentos.

Além disso, durante a operação da esteira, ela pode parar de forma controlada, mas inesperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 30105 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

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 - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Full Vision, Inc. - 3017 Full Vision Drive, Newton, KS, 67114 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário:

Essas etapas são recomendações do fabricante para evitar lesões e permitir o uso do dispositivo.

Etapa 1: Instruir o paciente a manter-se em pé na esteira apoiando os pés nas laterais do tapete e segurar-se nos corrimãos durante a inicialização da esteira antes de iniciar o teste.

Etapa 2: Envie o comando iniciar/executar para a esteira com o paciente ainda montado na esteira, aguarde 30 segundos para garantir que não haja movimento sem comando.

Etapa 3: Instrua o paciente a pisar cuidadosamente no tapete enquanto segura os corrimãos, comece a andar e continue com o teste.

Etapa 4: Pacientes incapazes de realizar os passos 1-3 não devem usar a esteira.

Etapa 5: Imprimir o Apêndice B da carta de aviso de segurança (carta ao cliente) e prendê-la à esteira até que as correções sejam feitas e certificar de que esteja visível para o clínico e o usuário.

- Siga as demais instruções contidas na carta ao cliente.

- A GE Healthcare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4172 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 4172

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2023.

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.

Alertas

Resumo:

A Anvisa recebeu três notificações de casos de intoxicações exógenas decorrentes de exposição ocupacional, em âmbito hospitalar, à mistura/interação indevida de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanida (Indagerm 5G®) e hipoclorito a 1%. Um ou mais dos sinais e sintomas relatados pelos casos foram: irritação cutânea e nos olhos, ardência no nariz, cefaleia e lesões eritematosas e pruriginosas por todo o corpo. Um dos trabalhadores exposto, de forma não intencional, durante a desinfecção de leitos hospitalares necessitou de atendimento médico especializado, classificando o caso como evento adverso grave. É importante respeitar sempre as instruções do fabricante quanto às condições de uso dos saneantes, atentando-se, especialmente, em evitar misturas/interações indevidas de produtos químicos diferentes durante a limpeza/desinfecção de ambientes hospitalares.

Identificação do produto ou caso:

Intoxicações exógenas supostamente associadas à mistura/interação indevida de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanidas (Indagerm 5G®) e hipoclorito a 1% utilizada em ambiente hospitalar. Problema:

A intoxicação exógena, um dos eventos adversos de interesse para a vigilância pós-comercialização de saneantes, pode ser definida como uma desordem causada pela ingestão ou exposição intencional ou não intencional a substâncias químicas que podem ser encontradas em medicamentos, agrotóxicos, produtos cosméticos, saneantes entre outros (1). Para o Ministério da Saúde, a intoxicação exógena pode ser compreendida como um conjunto de efeitos nocivos que se manifestam por meio de alterações clínicas ou laboratoriais devido ao desequilíbrio orgânico causado pela interação do sistema biológico com um ou mais agentes tóxicos (2).

A Anvisa recebeu, entre os dias 23 e 25 de maio de 2023, três notificações de casos de intoxicações exógenas decorrentes de exposição ocupacional, em âmbito hospitalar, à mistura/interação indevida de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanidas (Indagerm 5G®) e hipoclorito a 1%. Um ou mais dos sinais e sintomas relatados pelos casos foram: irritação cutânea e nos olhos, ardência no nariz, cefaleia e lesões eritematosas e pruriginosas por todo o corpo. Um dos trabalhadores exposto, de forma não intencional, durante a limpeza/desinfecção de leitos hospitalares necessitou de atendimento médico especializado, classificando o caso como evento adverso grave.

De acordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2020, um produto saneante é definido como sendo substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas (3). Esses produtos, que são objeto de regularização pela Anvisa, são de suma importância no controle de infecções em ambientes hospitalares.

Algumas das conclusões advindas da investigação dos casos, que foi realizada in loco pela gerência de risco da unidade hospitalar, apontaram que: i) os sinais e sintomas de intoxicações apresentados pelos trabalhadores da saúde são provavelmente decorrentes da mistura/interação dos produtos (Indagerm 5G® + hipoclorito a 1%) volatilizados nas salas cirúrgicas; e ii) não há desvio de qualidade do Indagerm 5G®, mas um erro no processo de trabalho da equipe de higienização que atua no Centro Cirúrgico.

A investigação sugere que caso haja necessidade de uso de hipoclorito no piso das salas cirúrgicas, nas situações específicas definidas pelo Serviço de Controle de Infecção da unidade hospitalar, o Indagerm 5G® não deverá ser utilizado para desinfecção dos leitos e dos equipamentos presentes no mesmo ambiente. O fabricante do saneante enfatiza que o produto não pode entrar em contato com outros produtos (a exemplo do hipoclorito). O mesmo deve ser utilizado isoladamente, sem qualquer mistura, a fim de evitar intoxicação, que pode ser provocada pela formação de outro composto químico decorrente da mistura de produtos no ambiente.

De acordo com a literatura, a mistura de saneantes que contenham cloro e amoníaco, a exemplo

do que foi relatado neste Alerta, pode ser letal (4). A combinação de produtos à base dessas substâncias libera gás tóxico cloramina, que pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta e pulmões (4). Os sintomas podem surgir após alguns instantes e durar cerca de 24 horas em casos leves (5). Em altas concentrações, o gás tóxico cloramina pode levar ao coma e à morte por pneumonia química (4,5).

Ação:

A Anvisa solicita que a ocorrência de quaisquer eventos adversos, incluindo intoxicações exógenas, supostamente relacionados com o uso de saneantes deve ser registrada pelos seguintes endereços eletrônicos:

Cidadão e profissionais que manejam saneantes:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

Empresa e profissionais da saúde (após realização de cadastro):

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlLogin.asp>

O e-Notivisa, outro sistema da Anvisa, permite ao cidadão comunicar problemas relacionados à vigilância sanitária diretamente para a empresa responsável pela comercialização do produto. No momento atual, o e-Notivisa está recebendo notificações de eventos adversos e queixas técnicas sobre os seguintes produtos: AutoTeste Covid, Cosméticos e Saneantes. Para mais informações acessar o endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa>

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado com intoxicações exógenas decorrentes de exposição ocupacional à mistura/interação de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanida (Indagerm 5G®) e hipoclorito.

Considerações importantes no uso de saneantes:

Os saneantes são amplamente utilizados em ambientes de saúde. Eles são essenciais para prevenir a contaminação cruzada, surto de doenças e infecções hospitalares. No entanto, esses produtos representam uma variedade de riscos potenciais à saúde humana e ao meio ambiente (6).

Os riscos ocupacionais mais relatados relacionados ao uso de saneantes são problemas respiratórios, doença pulmonar obstrutiva crônica, problemas de pele, irritação ocular, enxaqueca ou outros sintomas neurológicos (6).

Objetivando minimizar e controlar tais riscos, apresenta-se, a seguir, algumas considerações importantes no uso de saneantes por trabalhadores da saúde (7):

- Alertá-los para não misturar saneantes que contenham cloro e amoníaco;
- Certificar que os trabalhadores saibam quais saneantes precisam ser diluídos e a maneira correta de diluí-los;
- Treinar os trabalhadores e fazer verificações cuidadosas sobre uso, armazenamento e procedimentos de emergência para limpeza, em casos de vazamento de saneantes;
- Fazer uso de equipamentos de proteção individual adequado, como luvas e óculos de segurança, durante o manejo de saneantes;
- Utilizar sistemas de ventilação, conforme necessidade, durante a limpeza/desinfecção para permitir o fluxo de ar adequado e evitar acúmulo de vapores perigosos;
- Respeitar sempre as instruções do fabricante quanto às condições de uso dos produtos, atentando-se, especialmente, para as advertências de uso contidas na embalagem e/ou no rótulo;
- Usar o produto somente durante a data de validade indicada na embalagem/rótulo pelo

fabricante;

- Fornecer aos trabalhadores um local para se lavar após o manejo de saneantes; e
- Em casos de dúvidas sobre a regularização de saneantes, o portal da Anvisa pode ser consultado, acessando o seguinte endereço eletrônico:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Referências:

1. Long Island University. Clinical Drug Experience Knowledgebase. Chemically-Induced Disorders. Disponível em: <https://www.cdek.liu.edu/mesh/D064419/> Acesso em: 21 jun 2023.
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. Brasília-DF. 5ª edição revisada e atualizada. 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_5ed_rev_atual.pdf Acesso em: 21 jun 2023.
3. Anvisa. RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2020. Diário Oficial da União nº 24, de 22 de dezembro de 2020, Seção 1, p.80.
4. Stanborough RJ. Why You Should Never Mix Bleach and Ammonia. May 5, 2020. Healthline. Disponível em: <https://www.healthline.com/health/bleach-and-ammonia> Acesso em: 20 jun 2023.
5. Brouhard R. The dangers of mixing bleach and ammonia. May 3, 2023. Verywell health. Disponível em: <https://www.verywellhealth.com/mixing-bleach-and-ammonia-1298711> Acesso em: 20 jun 2023.
6. Evans I. Promoting safer disinfectants in the healthcare sector. December 19, 2019. Disponível em: <https://noharm-europe.org/articles/news/europe/promoting-safer-disinfectants-healthcare-sector> Acesso em: 20 jun 2023.
7. Gobierno de Chile. Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Considerações importantes en el uso de desinfectantes. Septiembre 2015. Disponível em: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota_Tecnica_N_025_Consideraciones_Importantes_en_el_Uso_de_Desinfectantes.pdf Acesso em: 19 jun 2023.

Área: GGMON

Número: 4171

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4171 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-X Digital (80071260108); Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260383).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-X Digital (80071260108); Sistema de Raio-X com Arco em C Móvel (80071260383). Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X; Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 80071260108; 80071260383. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260108) OEC 9900 ELITE; (80071260383) OEC Elite. Números de série afetados: (80071260108): E9-2494, E9XXX03372, E9XXX03373, ESCHXX90029, ESCHXX90033,

ESCHXX90034, ESCHXX90035, ESCHXX90036, ESCHXX90037, ESCHXX90042, ESCHXX90043;
(80071260383): F9XXXX00069.

Problema:

A GE Healthcare está ciente de que o intensificador de imagem de 9 polegadas para os sistemas OEC Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 e OEC Elite pode se soltar, se os sistemas encontrarem uma grande força de impacto quando movidos. Não houve ocorrência desse problema em uso clínico. A GE Healthcare tomou conhecimento de um caso de desprendimento do intensificador de imagem durante o transporte.

Se esses sistemas forem transportados em uma orientação incorreta (por exemplo, na posição do C em diagonal) e o sistema atingir um obstáculo grande ou outra força de impacto, o intensificador de imagem pode se desprender no momento do impacto e cair. Isso pode levar a lesões (como fraturas, hematoma, contusão, dor, etc.).

Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 15146 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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 - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE OEC Medical Systems, INC. - 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah, 84116 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- A empresa informa que o cliente pode continuar usando o seu dispositivo;
- Ao transportar o dispositivo, certifique-se de que esteja sempre na posição Anterior Posterior (AP) conforme instruído no Manual do Operador dos sistemas;
- Preencha o formulário, anexo à carta ao cliente, de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para fieldactionsurgery@ge.com;
- 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;
- Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE Healthcare ou com seu representante de serviço local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4171 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 4171](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2023.

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 27.06.2023.