

Área: GGMON

Número: 4193

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4193 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Ultrassom. Atraso para inicializar o dispositivo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260360. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vivid S60N, Vivid S70N. Números de série afetados: Vide Produtos afetados.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que alguns sistemas de ultrassom Vivid não conseguem ser inicializados em tempo hábil. Se isso ocorrer, poderá atrasar a disponibilidade do dispositivo em situações de emergência de tempo crítico.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 76195 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: GE Medical Systems (China) CO., LTD - No. 19, Changjiang Road Wuxi national Hi-Tech Dev. Zone 214028 Jiangsu - China.

Recomendações:

A empresa recomenda que o usuário continue usando o seu dispositivo e seguindo as diretrizes de prática clínica, que incluem ter um plano de imagem de backup ao realizar exames de tempo crítico ou intervenções guiadas por imagem.

Confirmar se todos os possíveis usuários do equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4193 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4193](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2023.

Área: GGMON

Número: 4192

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4192 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Tubo Endotraqueal Microlaríngeo com balão. Risco de desconexão e dessaturação.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Tubo Endotraqueal Microlaríngeo com balão. Nome Técnico: Tubo Traqueal. Número de registro ANVISA: 80117580558. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 112460-000040; 112460- 000050; 112460-000060. Números de série/lote afetados: 20DT22; KME21B0216; 19KT48; 19IT14; 19ET38; 18KG35; 20DT02; 19ET54; 18LG22; KME21A0392; 19KT59; 19IT06; 20DT09; KME20M3129; 19KT55; 19IT06; 19ET38.

Problema:

A empresa tomou conhecimento de relatos de desconexão do conector de 15 mm do tubo endotraqueal (tubo ET) para os produtos afetados. Existe a possibilidade de dessaturação de oxigênio e, nesse caso, quaisquer consequências imediatas e de longo prazo para a saúde dependem do grau e da duração da dessaturação, o que pode incluir lesões graves ou óbito.

Nos casos em que pacientes estão submetidos a ventilação mecânica na sala de cirurgia ou em ambientes de cuidados críticos, os dispositivos de ventilação aos quais os produtos afetados estão conectados são projetados para acionamento do alarme imediatamente após uma desconexão no

circuito respiratório, alertando o médico para reconectar o conector. Padrões adicionais de cuidado, como a oximetria de pulso, também alertam os médicos para a dessaturação dentro de segundos após sua ocorrência, permitindo novamente a imediata re-fixação do conector.

O fabricante aconselha a equipe clínica garantir que o conector de 15 mm esteja firmemente encaixado no tubo ET para evitar a desconexão durante o uso, de acordo com as instruções de uso do produto. Caso ocorra desconexão, reconectar os dois componentes de modo rápido e seguro da maneira descrita nas instruções de uso do produto. A equipe clínica pode querer considerar a substituição do dispositivo, assegurando-se de avaliar, caso a caso, os riscos associados à extubação e reintubação.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 66/2023 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Suspensão imediata do uso. 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 48009230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex Medical - SDN BHD (128555-V), LOT PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malásia.

Recomendações:

1. Solicita-se verificar imediatamente o estoque de produtos dentro do escopo deste recall. Os usuários devem suspender o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.
2. Caso tenha produtos afetados, preencha o Formulário de Confirmação disponível na Carta ao Cliente em conjunto com as instruções para a devolução dos produtos afetados.
3. Caso não tenha produto afetado, preencha o Formulário de Confirmação disponível na Carta ao Cliente e devolva o formulário à empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4192 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 4192

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2023.

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 25.07.2023.