

Área: GGMON

Número: 4260

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4260 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Mesa de Operações Móvel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações Móvel. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80259110140. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Meera. Números de série afetados: 834 e 10189.

Problema:

Identificamos que um problema pode impedir que o dispositivo funcione conforme esperado. Uma sequência específica de comandos na unidade de controle ativa a transmissão de tração e desencadeia uma condução involuntária (autodrive) de no máx. 7 seg.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA 2023-002 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização de Software.

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 - Kehler Strasse 31 Germany - Alemanha.

Recomendações:

O dispositivo pode ser utilizado de acordo com as instruções de uso, com especial atenção ao seguinte:

- Não pressione a sequência de comandos do painel do operador;

1ª versão:

Meera está bloqueada1. Pressione o botão de desbloqueio no controle remoto2. Pressione o botão de bloqueio novamente durante a operação de desbloqueio 3. Pressione o botão de acionamento

do motor durante a operação de bloqueio 4. Quando Meera estiver bloqueado, pressione o botão de desbloqueio novamente.

- Não pressione a sequência de comandos do painel do operador;

2ª versão:

Meera está bloqueada 1. Pressione o botão de desbloqueio no controle remoto 2. Pressione o botão de acionamento do motor. 3. Pressione o botão de bloqueio.

Uma solução de software que corrigirá esse problema foi desenvolvida. A Getinge iniciará uma ação de campo em todas as unidades de dispositivos afetadas. Você será contatado pelo representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4260 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 4260](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2023.

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 12.09.2023.