

**Área:** GGMON

Número: 4385

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4385 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema Vasoview Hemopro de Coleta de Vaso por Via Endoscópica.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema Vasoview Hemopro de Coleta de Vaso por Via Endoscópica. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 80259110208. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VH-3000; VH-3000-W. Números de série afetados: 3000283735; 3000293031; 3000310304; 3000333956.

**Problema:**

Durante a fabricação dos componentes da Ferramenta de Colheita, os operadores identificaram partículas de poliimida na superfície da ponta do eixo dos componentes. As partículas foram geradas a partir do atrito do isolamento do fio de entrada contra a ponta do eixo durante a montagem dos componentes da ferramenta de colheita.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 2242352-12/01/2023-007-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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 - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Cardiovascular LLC - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Ações do usuário a serem tomadas:

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais sistemas VasoView HemoPro EVH com um grande número de afetados pela remoção deste dispositivo médico.

Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos vasos endoscópicos VasoView HemoPro com os códigos de produto/números de lote listados neste aviso e

remova-os de uso.

Devolva qualquer produto afetado não utilizado e não vencido à Maquet/Getinge. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Maquet/Getinge em [qualidade.brasil@getinge.com.br](mailto:qualidade.brasil@getinge.com.br) para solicitar um número de autorização de devolução (RMA) e instruções de envio. Você receberá crédito após reconhecer que possui unidades afetadas para devolução.

Independentemente de sua instalação ter sido afetado ou não os produtos listados neste aviso, preencha e assine o Aviso de Segurança de Campo - Remoção de Dispositivo Médico - Formulário de Resposta (página 4 da Carta ao Cliente) para confirmar que você recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Maquet/Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da coleta endoscópica de vasos VasoView HemoPro em seu hospital/instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4385 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 4385](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/12/2023.

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: 4384

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4384 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Drenagem Torácica com Selo Seco Express (80259110193).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Drenagem Torácica com Selo Seco Express (80259110193). Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 80259110193. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 4000-100N 4020-100N. Números de série afetados: 466080; 466267; 466455; 466637; 466951; 467193; 467194; 467195; 467352; 467475; 467476; 468395; 468856; 468857; 468858; 469 402; 469403; 469918; 469919; 469920; 470148; 471069; 471805; 471806; 472581; 473747; 474076; 474077; 474511; 474950; 474967; 474982; 475228; 475487; 477950; 483107; 483108; 483180; 483533; 483534; 485 228; 485229; 485230; 485231; 486071; 487808; 487809; 487810; 489161; 489877; 489878; 490138; 490744; 490762; 492079; 492644; 493679; 494224; 495193; 495194; 495208; 496207; 496208; 496692; 496774; 497 139; 498063; 498578; 498974; 499344; 499805; 499822.

**Problema:**

Em 8 de novembro de 2023, a Getinge recebeu um aviso da Nurse Assist, LLC de que suas seringas de 30 mL de Sterile Water, USP, estavam sendo recolhidas porque não foi possível verificar se eram estéreis. Pré-embalada com cada dreno torácico Express, a seringa de água estéril de 30 ml destina-se a encher a câmara do monitor de vazamento de ar para detecção de vazamento de ar durante ou após a configuração inicial do dispositivo, se desejado.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA3011175548-12 /13/2023-002-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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 - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais drenos torácicos de sucção seca Atrium Express dos lotes afetados listados na página 1.

I. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos drenos torácicos de sucção seca Atrium Express com os números REF e LOT listados neste aviso.

II. Caso você tenha algum produto afetado, encaminhe esta notificação para a(s) área(s) clínica(s) de sua instalação onde este produto pode ser usado/armazenado. O número do LOTE (código de 6 dígitos) pode ser encontrado na etiqueta do produto (ilustrado na Figura 1 - Carta de conhecimento ao cliente).

III. Esta Correção de Dispositivo Médico afeta apenas a seringa de água estéril (Água Estéril, USP, 30mL) pré-embalada com os drenos torácicos Express. Não utilize esta seringa, que não pode ser garantida como tendo o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) exigido de 10-6. Quando usados sem a seringa fornecida, os drenos torácicos Express são seguros para uso e não apresentam problemas de qualidade ou conformidade do produto.

IV. Devolva os drenos torácicos Express afetados à Getinge/Atrium Medical Corporation por meio da Return Good Authorization (RGA) (ver Formulário anexo a Carta ao Cliente). Se você tiver algum Express 4000-100N afetado dos lotes listados na página 1 da Carta ao Cliente, este produto poderá ser devolvido.

V. Entre em contato com o atendimento ao cliente local da Atrium/Getinge em [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) para solicitar uma autorização de devolução e instruções de envio para devolver qualquer produto afetado não utilizado/não vencido. Você receberá crédito após reconhecer que possui produto afetado para devolução.

VI. Independentemente de você ter produto afetado ou não com os números REF e LOTE listados neste aviso, preencha e assine o Dispositivo Médico - Formulário de Resposta de Correção (página 6 da Carta ao Cliente) em anexo para confirmar que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Ver Carta ao Cliente para demais orientações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos; informe o número do Alerta 4384 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 4384](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/12/2023.

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: 4383

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4383 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Foco Cirúrgico; Foco Auxiliar.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Foco Cirúrgico Powerled II (80259110079); Foco para Exame Lucea Led (80259110082); Foco Cirúrgico Volista (80259110132); Foco Cirúrgico Lucea Led (80259110162); Foco Cirúrgico Blueline -Fixo (80259110038); Foco Cirúrgico Blueline - Móvel (80259110039); Foco para Exame - Móvel - Lucea Led (80259110042); Foco para Exame Lucea Led (80259110044); Foco Cirúrgico - Móvel - Lucea Led (80259110045); Foco Cirúrgico Lucea Led (80259110046); Foco Cirúrgico Rolite (80259110058); Foco Cirúrgico Volista (80259110073); Foco para Exame - Móvel - Lucea Led (80259110081); Foco Cirúrgico - Móvel - Lucea Led (80259110083); Foco Cirúrgico Powerled-HLED (80259110085); Foco Cirúrgico Rolite Volista Standop (80259110090); Foco Cirúrgico Volista (80259110094); Foco Cirúrgico Hanaulux 3000 marca Maquet (80259119002); Foco Cirúrgico Hanaulux Blueline marca Maquet (80259119003); Foco Cirúrgico Hanaulux Blueline - Focos de Chao - Marca Maquet (80259119004); Foco Cirúrgico Hanaulux G8 Evolution Marca Maquet (80259119005); Foco Cirúrgico Axcel, X'TEN, Prismalix, marca Maquet (80259119006); Foco Cirúrgico Axcel-Prismalix (80259119008); Foco Cirúrgico Powerled (80259119010); Foco Cirúrgico Powerled-HLED (80259119011); Foco Cirúrgico Powerled-HLED, Modelos Powerled 300, Powerled500, Powerled 700, HLED 300, HLED 500 E HLED 700 (80259119013); Foco Cirúrgico Blueline-Hanaulux 1001 - Móvel (80259119014); Foco Cirúrgico Blueline-Hanaulux 1001 Fixo (80259119015). Nome Técnico: Foco Cirúrgico; Foco Auxiliar. Número de registro ANVISA: 80259110079; 80259110082; 80259110132; 80259110162; 80259110038; 80259110039; 80259110042; 80259110044; 80259110045; 80259110046; 80259110058; 80259110073; 80259110081; 80259110083; 80259110085; 80259110090; 80259110094; 80259119002; 80259119003; 80259119004; 80259119005; 80259119006; 80259119008; 80259119010; 80259119011; 80259119013; 80259119014; 80259119015. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Vide anexo Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide anexo Produtos Afetados.

**Problema:**

A Maquet SAS/Getinge está iniciando uma Notificação de Dispositivo Médico facultativa para os Focos Cirúrgicos OR Maquet SAS devido ao potencial de queda de um sistema de iluminação no bloco operatório.

A Maquet SAS/Getinge recebeu uma consulta de um cliente relativa à queda de um sistema de iluminação num bloco operatório. De acordo com a investigação realizada a este evento foi concluído que as verificações diárias e as operações de manutenção e de serviço recomendados não foram efetuadas em conformidade com as instruções dos manuais atuais do usuário e de manutenção.

As instruções e os programas de manutenção foram melhorados ao longo do tempo, considerando uma diversidade de conhecimentos adquiridos durante o ciclo de vida útil dos dispositivos médicos e mediante vigilância pós-comercialização. Estas atualizações associadas não foram comunicadas

aos clientes, em particular aqueles que não têm relação com a Getinge e suas subsidiárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/10/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-808092 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

**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 - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet SAS - Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2 - França.

**Recomendações:**

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui a unidade CARDIOHELP-i afetada por esta ação em seu inventário.
- Esta notificação destina-se a informar os clientes retrospectivamente e a fornecer-lhes instruções e programas de manutenção atualizados, com especial atenção ao parafuso de fixação da suspensão, que constitui um risco de gravidade elevada.
- Preencha devidamente a Carta de Conhecimento anexa à carta ao cliente, e, devolva-a ao seu representante local da Getinge do Brasil. Forneça FSCA-879551 como referência na linha de assunto do seu e-mail.
- Certifique-se de que em sua organização todos os usuários do produto mencionado acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes deste Aviso Urgente de Segurança em Campo.
- Se você cedeu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato indicada abaixo. [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).
- Transmita este aviso para outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.
- Distribua este Aviso de Segurança e reencaminhe a hiperlink de acesso aos manuais a qualquer pessoa na sua organização que possa precisar de os usar, especialmente ao seu técnico de assistência responsável pela manutenção.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Caso tenha alguma dúvida ou precise de informações adicionais, entrar em contato com a Maquet SAS/Getinge ou seu representante local.
- Foi desenvolvido um portal na Web para fornecimento de manuais eletrônicos e controlados

relevantes. O acesso a este portal pode ser feito através de <https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>.

Os manuais são organizados por gama de produtos e estão disponíveis em formato PDF. Os manuais do usuário estão disponíveis no seu idioma oficial. Os manuais de manutenção estão disponíveis em inglês.

- Caso prefira receber os manuais impressos, entre em contato com a Maquet SAS/Getinge para o endereço de e-mail [MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4383 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 4383](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2023.

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 31.01.2024.