

Área: GGMON

Número: 4489

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4489 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa First Medical Service Ltda - Máscara em Gel Sleepnet®.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Máscara em Gel Sleepnet®. Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 81245769005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 50164 Máscara Nasal IQ 2 Ventilada; 50186 Máscara Nasal Phantom 2 Ventilada; 50817 Máscara Oronasal Mojo 2 Ventilada, Pequena; 50818 Máscara Oronasal Mojo 2 Ventilada, Média; 50819 Máscara Oronasal Mojo 2 Ventilada, Grande; 50820 Máscara Oronasal Mojo 2 Ventilada, Extra Grande. Números de série afetados: 50051226; 50051906; 50051481; 50051938; 50051939; 50050823; 50051455.

Problema:

As máscaras têm uma interface para fornecer ar entre o paciente e um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas, como um CPAP ou dispositivo de dois níveis. Os ímãs nessas máscaras fornecem um método rápido e fácil de prender e desconectar a máscara de seu suporte. Quando um ímã fica muito próximo de determinados implantes médicos ou metálicos, ele pode interferir com o desempenho ou a posição do implante.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-fsn-1 sob responsabilidade da empresa First Medical Service 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: First Medical Service Ltda - CNPJ: 02.629.588/0001-72. Endereço: Av. Santa Catarina, 155, Anexo A, Vila Alexandria, CEP 04635-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 50351500. E-mail: gabriel.corbalan@firstmedical.com.br.

Fabricante do produto: Sleepnet Corporation - 5 Merrill Drive, Hampton, NH 03842. EUA - USA.

Recomendações:

- Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores etc.) em contato físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que pode interagir com ímãs. Exemplos de implantes incluem, entre outros, marcapassos, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI),

neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eletrodos/válvulas metálicos magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou parte superior etc.

- Se não tiver certeza se deve ou não usar a máscara, consultar o médico ou o fabricante do implante.
- Se tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.
- Para dúvidas ou mais assistência, leia a carta ao cliente anexa ou entre em contato com seu representante da Sleepnet Corporation.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4489 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulário de resposta do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4489](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/04/2024.

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 05.06.2024.