

Área: GGMON

Número: 4640

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4640 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - V90 Vaporizador eletrônico (Usado com o sistema A9 de anestesia).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Paraná. Nome Comercial: V90 Vaporizador eletrônico (Usado com o sistema A9 de anestesia). Nome Técnico: Vaporizador Eletrônico. Número de registro ANVISA: 80943610136. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V90. Números de série afetados: AG4A18000518, AG4A22000855, AG4A25001141, AG4B22000866, AG4B25001123, AG4G26001170.

Problema:

A Mindray identificou um possível problema de segurança com o vaporizador eletrônico V90. O vaporizador eletrônico V90 é usado para fornecer agentes anestésicos inalatórios no sistema de anestesia A9. Durante o uso, o injetor anestésico dos vaporizadores eletrônicos V90, dos lotes impactados, pode não ser hermeticamente vedado, o que pode resultar na saída da concentração do anestésico superior ao valor de ajuste. Isso pode ser monitorado pelo sistema de anestesia em tempo real e emitirá um alarme relevante, como "Saída do vaporizador anormal".

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

Ação:

Ação de Campo Código PMLS22024 sob responsabilidade da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos 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: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 09.058.456/0001-87. Endereço: Av. Pompéia, 634 Conj. Comercial 406 Vila Pompéia Cep 05022-000 - São Paulo - Sp. Tel: 11 98515-5499. E-Mail: carla.morales@mindray.com.

Fabricante do produto: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. - Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 - China.

Recomendações:

Aconselhar sobre as medidas a tomar pelo Cliente/Utilizador:

1. Passe o Aviso de Segurança de Campo (FSN) para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde o produto afetado, o vaporizador

eletrônico V90, esteja localizado.

2. Os Vaporizadores Eletrônicos V90, cujos números de séries foram relacionados deverão ser imediatamente segregados.

3. O representante da Mindray entrará em contato para agendar a correção.

4. Devolva o Formulário de Confirmação do Aviso de Segurança de Campo, anexo a carta ao cliente, a Mindray para confirmar que o Aviso de Segurança de Campo foi lido e compreendido.

Aconselhar sobre as medidas a serem tomadas pelo distribuidor:

1. Passe o Aviso de Segurança de Campo (FSN) para todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer organização onde o produto afetado, o(s) vaporizador(es) eletrônico(s) V90, tenha sido entregue.

2. Se algum vaporizador eletrônico V90 em suas instalações estiver na lista, não venda unidades para clientes ou para instalar. Os representantes de serviço da Mindray entrarão em contato com você para substituir por novo(s) vaporizador(es) eletrônico(s) V90.

3. Devolva o Formulário de Confirmação do Aviso de Segurança de Campo, anexo a Carta ao Cliente, à Mindray para confirmar que o Aviso de Segurança de Campo foi lido e compreendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4640 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 4640](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4639

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4639 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Ventilador Pulmonar Portátil.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso do Sul; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Portátil PB560. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10349000322. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 4096600, 4096600-04. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

Utilizando métodos de teste padrão, a Medtronic avaliou o risco de exposição a um composto orgânico volátil (COV), 2-propanol, 1,3-dicloro, liberado de componentes na via gasosa do ventilador. A Medtronic determinou que os dispositivos da série PB500 são seguros para uso intermitente e contínuo, para ventilação invasiva e não invasiva para pacientes pediátricos e adultos, durante toda a vida útil indicada (10 anos) e atendem aos padrões internacionais publicados. Análises de testes adicionais sugerem que o uso cumulativo por mais de 14 anos pode representar potencialmente um risco à saúde. O que isto significa é que, para pacientes que necessitam de terapia ventilatória além da duração total da vida útil do dispositivo, uma segunda unidade pode ser necessária para permitir que o paciente continue recebendo terapia ventilatória além dos 10 anos iniciais. Estas conclusões derivam de testes químicos e subseqüentes avaliações de risco baseadas em dados de testes em animais. Não existem dados clínicos humanos conclusivos que descrevam estes riscos potenciais.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1380 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien AG - Michael Collins Road, Mervue, Galway - Irlanda.

Recomendações:

- Qualquer ventilador da série PB500 só deve ser usado durante a vida útil indicada de 10 anos.
- Se um paciente necessitar de suporte ventilatório por um período de tempo mais longo, o uso sequencial cumulativo de mais de um ventilador da série PB500 deve ser limitado a 14 anos. Após

14 anos de uso cumulativo, os pacientes devem fazer a transição para um dispositivo alternativo.

- Ao aproximar-se dos 14 anos de utilização cumulativa de um ventilador da série PB500, recomenda-se que os pacientes ou os seus prestadores de cuidados discutam a transição para um ventilador alternativo com o médico prescritor.

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo conforme orientado para confirmar o recebimento e entendimento dessas informações e envie-o por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.

- Forneça este alerta àqueles que precisam estar cientes, dentro da sua organização, ou a qualquer organização ou pessoa para onde/quem o produto foi transferido ou distribuído.

Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4639 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 paciente](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4639](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/07/2024.

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 08.10.2024.