

**Área:** GGMON

Número: 4684

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4684 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de anestesia.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80943610135. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vaporizador Eletrônico V60 do Sistema de Anestesia WATO EX-65. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Mindray identificou um possível problema de vazamento de anestésico em um lote específico de Evaporadores V60. Esse problema geralmente ocorre durante a primeira adição de anestésico ao Evaporador V60, e é facilmente detectado pela equipe médica.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código PMLS32024 sob responsabilidade da empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos 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: 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](mailto:carla.morales@mindray.com).

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

**Recomendações:**

Substituição do(s) novo(s) vaporizador(es) eletrônico(s) V60 e scrap da parte com o número de série impactado.

A Mindray substituirá todos os produtos afetados, o representante da Mindray entrará em contato com você para substituir o(s) novo(s) vaporizador(es) eletrônico(s) V60.

Para distribuidores:

1. Por favor, não venda ou instale esses dispositivos para seus clientes. Entraremos em contato com você o mais breve possível para fornecer instruções de substituição.
2. Devolva o Formulário de Confirmação do Aviso de Segurança de Campo (1Carta ao Distribuidor-Engenharia Clínica) à Mindray, confirmando que o Aviso de Segurança de Campo foi lido e compreendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4684 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:**

[1Carta ao Distribuidor-Engenharia Clínica](#)

[2Carta ao Distribuidor-Engenharia Clínica](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4684](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2024.

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 22.11.2024.