

Área: GGMON

Número: 4854

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4854 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Vasoview Hemopro 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Vasoview Hemopro 2. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 80259110241. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VH-4000. Números de lotes afetados: 3000441541.

Problema:

Dois modos de falha podem ocorrer:

1. Um fio do aquecedor dobrado ou solto.
2. Descolamento ou desprendimento do silicone das garras (mandíbulas) da ferramenta de colheita.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código ID. 336 VH-4000 (Hemopro 2) 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: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiovascular LLC - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações para ser tomada pelo cliente:

1. Análise o IFU Informação oferecido no Anexo A da Carta ao Cliente, observe especificamente os seguintes avisos para minimizar o fornecimento excessivo de energia:

- Quando inserindo ou retraído a Ferramenta de colheita através da Cânula, feche as mandíbulas e certifique-se de que as pontas das mandíbulas estejam orientadas para cima (lado côncavo para cima) para evitar danos às mandíbulas."

- “A aplicação de energia sem tecido entre as mandíbulas da ferramenta de colheita deve ser mantida no mínimo para maximizar o desempenho da ferramenta de colheita.”
- “Quando a separação do tecido do ramo for notada, abra as mandíbulas e interrompa a aplicação de energia empurrando o botão de ativação para a posição mais para a frente e retraia ligeiramente a ferramenta de colheita.” “Nota: Uma vez que o material tenha sido seccionado, pare a aplicação de energia.”

2.Considere o seguinte para mitigar os riscos:- Inspecione o dispositivo antes de usá-lo para verificar se há sinais de danos, incluindo descamação de silicone das mandíbulas.

- Verifique a superfície externa do dispositivo em busca de superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências incomuns que possam representar um perigo.
- Durante o uso, monitore o dispositivo para verificar se há descamação do silicone das mandíbulas.
- Inspecione o dispositivo após o uso para verificar se há peças faltantes ou danificadas.
- Se, a qualquer momento do uso, o usuário notar peças faltando ou danificadas ou descascamento de silicone, o uso do dispositivo deve ser interrompido e quaisquer componentes fragmentados devem ser localizados e removidos do paciente.
- Monitore os pacientes quanto a complicações se suspeitar que fragmentos do dispositivo podem ter sido retidos. Complicações futuras podem incluir início tardio de dor, infecção e/ou reação alérgica/adversa localizada.

3.A Getinge criou um vídeo de treinamento, acessível pelo código QR ou link abaixo, para orientar os usuários sobre o uso adequado do dispositivo e reforçar precauções essenciais. Use o código QR para acessar o treinamento.

4.Encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e futuros do sistema endoscópico de coleta de vasos Vasoview Hemopro 2 em seu hospital/instalação.

5.Se você é um distribuidor que tenha enviado qualquer produto afetado para clientes, por favor, encaminhe este documento à atenção deles para as medidas cabíveis.

6.Por favor, preencha e assine o Formulário de Resposta em anexo. Devolva o formulário preenchido para MCV/Getinge enviando uma cópia digitalizada para: qualidade.brasil@getinge.com.

Em caso de reações adversas ou problemas de qualidade encontrados durante o uso deste produto, notifique seu representante local da Getinge.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4854 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](#)

[Formulário de Resposta](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4854

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/03/2025.

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 08.05.2025.