

Área: GGMON

Número: 4882

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4882 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Lavadora-Termodesinfectora Getinge Aquadis 56.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Lavadora-Termodesinfectora Getinge Aquadis 56. Nome Técnico: Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais. Número de registro ANVISA: 80259119026. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 56A. Números de série afetados: WAA109989; WAA109998; WAA110804; WAA600035; WAA109175; WAA109884; WAA108206; WAA109799; WAA108201.

Problema:

Fomos informados de que existe a possibilidade de o dispositivo ter um Inversor de Frequência não programado. O inversor de frequência controla a velocidade de rotação da bomba de circulação. Quando o inversor de frequência não está programado, a bomba de circulação inicia mais cedo do que o esperado, criando a possibilidade de um curto funcionamento a seco, antes que a lubrificação da vedação axial seja mantida pelo fluxo de água. na carcaça da bomba. Consequentemente, se o inversor de frequência não for programado, isso pode causar desgaste adicional na vedação axial da carcaça da bomba.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA 1202136 - Inverter not programmed on Aquadis 56 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: Getinge (Ljungadalsgatan) Disinfection AB - Suécia

Recomendações:

1.Verifique o número de série da lavadora desinfetadora Aquadis 56. O número de série (WAAXxxx) deve corresponder ao número de série no formulário de resposta do cliente (Anexo 1 da Carta ao Cliente).

O número de série pode ser encontrado na etiqueta de marcação, localizada na parte interna da porta inferior.

2. Certifique-se de que todos os usuários da lavadora desinfetadora Aquadis 56 da Getinge estejam cientes deste Aviso Corretivo de Campo.

3. Preencha e assine o Formulário de Resposta ao Cliente incluso e devolva-o ao escritório local da Getinge.

4. Um representante de vendas ou serviço da Getinge planejará este serviço na próxima manutenção planejada.

Observação: Se não houver contrato de serviço com a Getinge, um representante de vendas ou serviço entrará em contato com a pessoa listada no Formulário de Resposta ao Cliente para verificar se o seu dispositivo foi afetado por esta falha e, em caso afirmativo, substituir o módulo de memória do Inversor de Frequência, gratuitamente.

5. Certifique-se de que todos os dispositivos listados em suas instalações estejam disponíveis para a ação corretiva de campo durante a visita do técnico de serviço da Getinge.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4882 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4882](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/05/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4881

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4881 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda - Cateter Umbilical Argyle Sherwood.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não há produtos distribuídos no mercado brasileiro. Nome Comercial: Cateter Umbilical Argyle Sherwood. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 81356112330. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 8888160325, 8888160333, 8888160341, 8888160556, 8888160648 (modelos envolvidos nesta ação). Números de lotes afetados: 2404400061, 2433000005.

Problema:

O Cateter Umbilical Argyle Sherwood alguns códigos e lotes afetados estão sendo recolhidos devido a um possível defeito na embalagem que afeta a bolsa externa de Tyvec que protege o produto estéril. Esta bolsa é usada tanto nos Cateteres Umbilicais estéreis individuais quanto no produto dentro de uma bandeja de inserção finalizada. Esse defeito pode permitir o desenvolvimento de pequenos orifícios na bolsa, o que pode comprometer a esterilidade do produto. Esses orifícios podem ser imperceptíveis à inspeção visual, portanto, nenhum dos lotes identificados deve ser usado. Este recall é específico para os códigos de produtos e lotes listados.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Event-2025-06925 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição ou retorno ao fabricante.

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: Cardinal Health do Brasil Ltda - CNPJ: 19.585.158/0001-07. Endereço: Av das Nações Unidas, 12495 15º Andar, Sala Cardinal Health. Brooklin Novo 04578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11)96612-6579. E-mail: wanessaregina.santos@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Cardinal Health Costa Rica S. A - Edifício B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela - Costa Rica.

Recomendações:

- 1.Revise seu inventário para os códigos de produtos afetados e lotes listados no Anexo 1 da Carta ao Cliente. A localização do código do produto é mostrada nas etiquetas abaixo (Anexo 2 da Carta ao Cliente).
- 2.Comunique-se com todo o pessoal que utiliza a lista de produtos em anexo.
- 3.Segregue e coloque em quarentena todos os produtos afetados após a análise do seu inventário. O produto afetado não deve ser utilizado. Siga as instruções de devolução abaixo para devolver o produto.

4.Divulgue este aviso a todos os departamentos, clínicas e campi externos que lidam com os produtos afetados.

5.Distribuidores, por favor, notifiquem todos os clientes aos quais vocês distribuíram/encaminharam o produto afetado ou aos quais enviarão o produto sobre este recall de produto de dispositivo médico e compartilhem uma cópia deste aviso.

6.Devolva o formulário de reconhecimento assinado por e-mail:
tecnovigilancia@cardinalhealth.com, independentemente de você ter o produto afetado ou não.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4881 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4881](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2025.

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 27.05.2025.