

Área: GGMON

Número: 3055

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3055 (Tecnovigilância) – GE – Monitores Carescape e de Paciente, Aparelhos de Anestesia Aespire S/5 e Aisys, Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom Carestation – Perda potencial de medição de gás das vias aéreas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166); Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (80071260227); Aparelho de Anestesia Aisys (80071260272); Ventilador para Terapia Intensiva Engstrom (80071260230). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais (80071260167 e 80071260166); Aparelho de Anestesia (80071260227 e 80071260272); Ventilador Pulmonar a Pressão (80071260230). Número de registro ANVISA: 80071260167; 80071260166; 80071260227; 80071260272; 80071260230. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B850 (80071260167); Carescape B650 (80071260166); Avance S/5 (80071260227); Aisys (80071260272); Engstrom Carestation (80071260230). Números de série afetados: 6759672; 6739578; 6751820; 6751828; 6751832; 6751835; 6756664; 6756666; 6759670; 6759695; 6763396; 6763568; 6771397; 6771416; 6771422; 6771432; 6759688; 6722814; 6722818; 6726111; 6726113; 6726114; 6731900; 6731902; 6731904; 6731906; 6736698; 6731907; 6736687; 6736688; 6736699; 6737271; 6737272; 6737276; 6737277; 6737279; 6737280; 6774057; 6774059; 6715910; 6715924; 6744030; 6751834; 6751852; 6751837; 6751840; 6771944; 6774054; 6705252; 6741176.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que um afrouxamento do parafuso sextavado da bomba de amostragem de gás na unidade da bomba do módulo pode levar a uma falha da bomba que pode causar perda do monitoramento dos parâmetros de gás das vias aéreas.

Se esse problema ocorrer, o monitor mostrará uma nota de alarme na tela do monitor de "baixo fluxo de amostragem de gás" ("Low gas sample flow") ou de "verificar saída de gás de amostragem" ("Check sample gas out").

A empresa informou que o problema afeta os módulos de gases respiratórios compactos E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV e E-CAiOVX dentro da faixa de números de série entre 6704120 – 6778756. Esses módulos afetados foram fabricados durante o ano de 2011. Os módulos afetados podem estar em uso com qualquer um dos instrumentos a seguir: Monitores CARESCAPE B850 e B650, Unidades de Anestesia Avance e Aisys, Unidade Respiratória Engstrom, ou Monitores para Anestesia e Terapia Intensiva S/5.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36100 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 3067-8468. E-mail: renata.b.brandao@ge.com.

Fabricante do produto: Finlândia - Kuortaneenkatu 2 - Helsinki.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes instruções de segurança: se o monitor estiver mostrando um alarme de "baixo fluxo de amostragem de gás" ou "verificar saída de gás de amostragem", verifique as seguintes instruções antes de continuar o uso: 1. Verifique se o coletor de umidade não está cheio ou obstruído. Se estiver cheio ou obstruído, esvazie-o ou substitua o coletor de umidade. 2. Verifique se o adaptador de amostragem de gás na via aérea do paciente não está obstruído. 3. Verifique se a linha de amostras não está obstruída. Se estiver obstruída, substitua por uma linha de amostra de gás nova. 4. Verifique se a válvula de exaustão de gás não está obstruída. Assegure-se de que não existe nenhuma obstrução que impeça o fluxo de saída do gás de amostragem de evacuar.

Se as ações acima não removerem a(s) mensagem(ns) de alarme, pode ser devido ao problema descrito acima. Coloque o equipamento fora de uso. Entre em contato com o suporte técnico ou com seu representante de serviços local.

Essa ação de campo está em andamento e a empresa está realizando contato com os clientes para coleta de evidências e finalização da ação de campo. Ressalta-se que a RDC 23/2012 prevê 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.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3055 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3055](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: N/A
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/04/2014

- Data da entrada da notificação mais recente de monitoramento: 30/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3054

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3054 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980 - Possibilidade de ocorrência de alarmes indicando que a tela touchscreen está bloqueada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10349000483. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 35B1900133; 35B1900012; 35B1900070; 35B1900075; 35B1900102; 35B1900109; 35B1900111; 35B1900118; 35B1900138; 35B1900144; 35B1900140; 35B1900136; 35B1900137; 35B1900145; 35B1900153; 35B1900155; 35B1900157; 35B1900164; 35B1900165; 35B1900169; 35B1900170; 35B1900174; 35B1900187; 35B1900158; 35B1900160; 35B1900171; 35B1900186; 35B1900197; 35B1900198; 35B1900701; 35B1900703; 35B1900704; 35B1900706; 35B1900707; 35B1900708; 35B1900710; 35B1900711; 35B1900713; 35B1900714; 35B1900715; 35B1900716; 35B1900720; 35B1900724; 35B1900725; 35B1900727; 35B1900732; 35B1900733; 35B1900734; 35B1900738; 35B1900744; 35B1900746; 35B1900747; 35B1900758; 35B1900760; 35B1900768; 35B1900775; 35B1920030; 35B1920044; 35B1920048; 35B1920054; 35B1920055; 35B1920056; 35B1920059; 35B1920060; 35B1920061; 35B1920062; 35B1920064; 35B1920065; 35B1920071; 35B1920072; 35B1920074; 35B1920075; 35B1920076; 35B1920077; 35B1920078; 35B1920079; 35B1920080; 35B1920081; 35B1920085; 35B1920089; 35B1920092; 35B1920095; 35B1920108; 35B1920109; 35B1920121; 35B1920122; 35B1920123; 35B1920124.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que uma atualização de software está sendo implantada para solucionar problema relatado por cliente sobre ocorrência de alarmes indicando que a tela

touchscreen está bloqueada. Quando esse alarme ocorre, o ventilador continua operando nas configurações existentes e todas as medições das formas de onda e pressão/volume em tempo real, bem como as funções do alarme, permanecem ativas. O alarme pode ser confirmado sem interromper a ventilação pressionando-se manualmente a tecla do quadro Lock/Unlock [Bloquear/Desbloquear] da GUI conforme descrito no Manual do Operador do PB980, Seção 2.10.2, Restauração da Tela Touchscreen da Interface Gráfica do Usuário (GUI, Graphical User Interface). A nova atualização do software automatiza o processo de Restauração da Tela Touchscreen da GUI e o alarme não será mais acionado. O usuário ainda pode realizar a restauração manual da tela touchscreen.

Ação:

Ação de Campo Código FA892 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante Legal: Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 – EUA; Fabricante Real: Covidien AG Michael Collins Road, Mervue, Galway – Irlanda.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Notificar imediatamente todos os centros de tratamento, nos quais os ventiladores PB980 são utilizados, sobre a notificação; 2) Manter-se familiarizado com as informações fornecidas no Manual do Operador do PB980, Seção 2.10.2, Restauração da Tela Touchscreen da GUI antes da instalação da versão R6.1 do software R6.1 que automatizará esse processo; 3) Se a instalação distribuiu os ventiladores PB980 para outras pessoas ou instituições, encaminhar imediatamente uma cópia da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) aos destinatários.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3054 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:**

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3054

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 06.11.2019.