

Área: GGMON

Número: 3297

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3297 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Autoclave Trans Smart - Atualização de software do dispositivo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Autoclave Trans Smart. Nome Técnico: Autoclave. Número de registro ANVISA: 80259110106. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CASTLE-S. Números de série afetados: TR-420-CM09-051216-07; TR-555-CM12-250517-04; TR-555-CM12-250517-01; TR-555-CM12-090617-01; TR-555-CM12-250517-06; TR-555-CM12-131017-02; TR-420-CM09-050216-01.

Problema:

A empresa detentora do registro relata que recebeu informação do mercado sobre dúvidas em relação a gestão da porta TRANS, precisamente quanto a possibilidade de o usuário abrir a porta de descarga sem a indicação de "ciclo completo". Segundo a empresa, isto poderia criar a possibilidade de uma carga não estéril passar pelo esterilizador sem a execução completa do processo. Esta comunicação sugeria uma situação de não conformidade com a EN285:2015 em relação à gestão de portas, parágrafo 4.3.2.2 "Não deve ser possível abrir a porta de descarga em uso rotineiro até que seja indicado o "ciclo completo".

A empresa informa que a causa raiz do problema é a ausência de característica no software do dispositivo Trans que impeça a abertura da porta traseira antes que o ciclo esteja completo. A empresa alega que esta situação de não conformidade é causada por um erro de software. O software foi atualizado em janeiro de 2019 e todos os dispositivos fabricados desde esta data estão em conformidade com a norma EN285:2016. No entanto, as atualizações de software devem ser feitas em dispositivos fabricados até essa data.

Ação:

Ação de Campo Código 249797 FA-EN285, sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291, Bloco B, 2º pavimento, escritórios 33 e 34 São Paulo - SP.

Fabricante do produto: Trans Medíkal Aletler San. Ve Tíc - Turquia.

Recomendações:

As recomendações estão presentes na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3297 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3297](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/07/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/08/2020

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 013.08.2020.