

Área: GGMON

Número: 3306

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3306 (Tecnovigilância) - H. Strattner e Cia LTDA - Autoclave Statim Scican – Etiqueta indelével com informações divergentes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Autoclave Statim Scican. Nome Técnico: Autoclave. Número de registro ANVISA: 10302860259. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II - Médio Risco. Modelo afetado: G4-211101; G4-121105. Números de série afetados: 500817E00012, 500817E00014, 500817F00010, 500817H00009, 500817G00003, 500817H00007, 500817H00001, 500817H00012, 500817H00002, 500817F00009, 500817H00003, 500817H00004, 500817H00008, 500817H00013, 500817H00014, 500817E00013, 500817F00002, 500817F00007, 500817H00006, 511216J00008, 511216k00003, 511216k00008, 511216k00009, 511216k00004, 511216J00004, 511216J00006, 511216J00003, 511216k00007, 511216k00010, 511216L00002, 511216k00001, 511216L00003, 511216L00009, 511216L00007, 511216k00006, 511216L00004, 511216k00005, 511216L00005, 511217G00007, 511217H00001, 511217H00002, 511217I00001, 511216L00001, 511217G00002, 511217G00003, 511216L00008, 511217G00001, 511216k00002, 511217G00005, 511216L00010, 511217G00006, 511217J00001, 511217J00002, 511217J00003, 511217G00004, 511216k00001, 511217L00001, 511217L00002, 511217L00003, 511217L00004, 511217L00005, 511217L00008, 511217L00009, 511217L00006, 511217L00010, 511217L00012, 511217L00013, 511218A00004, 511218A00006, 511218A00007, 511218A00008, 511218A00009, 511218B00004, 511218A00003, 511218A00002, 511218A00001, 511218A00005, 511218B00003, 511218B00005, 511218B00007, 511218B00011, 511218B00008, 511218B00001, 511218A00002, 511218B00012, 511218B00013, 511218B00009, 511218B00010, 511219B00031, 511219B00029, 511219B00039, 511219B00036, 511219B00032, 511219B00026, 511219B00040, 511219B00027, 511219B00035, 511219B00003, 511219B00023, 511219B00005, 511219B00001, 511219B00004, 511219B00006, 511219B00007, 511219B00002, 511219B00009.

Problema:

A empresa informa que a afiação de etiquetas indeléveis das Autoclaves Statim G4 5000 (Referências 01-121101, G4-121105, 01-211102 e G4-211101) contendo informações de tensão elétrica, frequência de alimentação, bem como, modelo comercial são divergentes das estabelecidas pelo fabricante SciCan Ltd. Caso o produto seja ligado na tensão elétrica de alimentação e/ou frequência de alimentação incorreta há o risco de dano na parte elétrica do equipamento e na instalação predial.

Ação:

Ação de Campo Código ST-AC-2020-08-1 sob responsabilidade da empresa H. Strattner e Cia Ltda. Correção em Campo. Correção de informações na etiqueta indelével.

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: H. Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62 - Praia de Botafogo, 228 - SI 1805/Cobertura - Botafogo - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22.250-145 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2121-1300. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Scican Ltd - Don Mills Road 1440, M3B3P9 Toronto Ontario CAN - Canadá.

Recomendações:

A empresa recomenda que os usuários sigam as informações estabelecidas do manual do equipamento, desconsiderando as informações da etiqueta. Além disso, receber os técnicos da Strattner para a atualização da etiqueta. Verificar a Carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3306 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 3306

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2020.

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 26.08.2020.