

Área: GGMON

Número: 3320

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3320 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Perseus A500 - Atualização SW e aprimoramento do Módulo Analisador de Gases.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Perseus A500. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370103. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Perseus A500. Números de série afetados: Ver lista de distribuição anexa.

Problema:

A empresa detentora do registro tomou conhecimento de um caso em que a instalação da versão 2.03 do software em dispositivos Perseus A500 com o módulo de detecção de gás PGM resultou em nenhuma concentração de gás anestésico inspiratório ou expiratório sendo exibida no início da cirurgia por muitos minutos. A empresa informa que não houve nenhuma reclamação referente ao problema envolvido e que, considerando que o dispositivo irá gerar alarmes correspondentes, a probabilidade de lesão do paciente foi classificada como baixa. Devido à natureza sistemática da causa raiz, o risco residual é considerado não aceitável.

A empresa se compromete a informar todos os clientes das máquinas de anestesia Dräger Perseus A500 equipadas com SW2.03 E PGM sobre o risco identificado com um Aviso de Segurança de Campo. A empresa também substituirá o módulo de detecção de gás PGM pelo mPGM em todos os dispositivos afetados. Devido à disponibilidade limitada do mPGM, pode ser necessário reinstalar o software anterior nos dispositivos afetados primeiro, antes de alterar o PGM para mPGM e reinstalar a versão 2.03 do software posteriormente novamente.

Ação:

Ação de Campo Código PR99272 - TSB 10, sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software. 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

Até que o software anterior tenha sido instalado ou o módulo de detecção de gás mPGM tenha sido

integrado, a empresa detentora do registro recomenda que os usuários definam o tempo de operação das máquinas Perseus para "00: 00-23: 50", a fim de minimizar a probabilidade de supressão de calibrações

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3320 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

Lista de distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3320

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/09/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2020

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.

Área: GGMON

Número: 3319

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3319 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40 - Vazamento das válvulas depressoras da HCU 40.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Nome Técnico: Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80259110222 e 10390690089. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Números de série afetados: 90440237, 90440288 e 90440289.

Problema:

A empresa Maquet Cardiopulmonary GmbH recebeu notificações em relação a vazamento das válvulas depressoras da HCU 40. A válvula depressora em cada circuito de água é fechada durante o modo da operação de ventilação, aquecimento e resfriamento da HCU 40, bem como limpeza.

Com base nos testes de engenharia, é possível que após a realização do modo de esvaziamento, a válvula depressora não feche completamente. Quando a HCU 40 é operada novamente, a água pode vazar durante a ventilação e a limpeza, mas também durante o resfriamento e o aquecimento regular através da válvula depressora não completamente fechada para o compartimento interno da HCU 40.

Se o mau funcionamento não for detectado antes da utilização do dispositivo em um paciente, são possíveis consequências críticas ou catastróficas para o paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2020-08-06 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Vazamento das válvulas depressoras da HCU 40.

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 - Avenida Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj 33 e 34 - São Paulo - SP - 05317-020. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31. - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1) Como medida de precaução nas instruções de utilização para a HCU 40, mantenha sempre de reserva uma unidade para substituição, a fim de assegurar o funcionamento completo contínuo em caso de vazamento da válvula depressora descrita.

2) As válvulas depressoras das HCU 40 afetadas deverão ser substituídas pela nova sucessora o

mais rápido possível, no máximo durante a próxima manutenção preventiva anual.

3) Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3319 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:

Formulário

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3319

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/09/2020.

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 16.09.2020.