

Área: GGMON

Número: 3361

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3361 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Aparelhos de Anestesia - Sensores de fluxo com tubos possivelmente danificados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Anestesia (80071260068 e 80071260222), Sistema de anestesia (80071260133), Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (80071260227), Aparelho de Anestesia Aisys (80071260272), Sistema de Anestesia Avance (80071260306), Sistema de Anestesia Aisys (80071260326), Aparelho de Anestesia Aestiva/5 MRI (80071260331). Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260326; 80071260306; 80071260272; 80071260068; 80071260133; 80071260227; 80071260331; 80071260222. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Aisys CS2 (80071260326), Avance CS2 (80071260306), Aisys (80071260272), Avance (80071260068), Aespire View (80071260133), Aespire 7900 (80071260227), Aespire 7100/100 (80071260227), Aestiva MRI (80071260331), 9100C NXT (80071260222). Números de série afetados: sensores de fluxo fabricados em agosto de 2020. Número da Parte dos sensores de fluxo afetados: 2089610-001; 2089610-001-S; 2087640-001; 2087640-001-S; 2096513-001-S.

Problema:

A empresa identificou internamente que os sensores de fluxo fabricados em agosto de 2020 podem ter tubos danificados na forma de pequenos furos ou cortes que podem resultar em volumes correntes incorretos exibidos pela máquina de anestesia, levando a um possível fornecimento excessivo de volume ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34109 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, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. Endereço: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - USA.

Recomendações:

A empresa recomenda que se realize uma verificação pré-uso do sensor de fluxo incluindo teste de vazamento de circuito ou testes do sistema respiratório em sua máquina de anestesia antes do uso, bem como seguir as instruções nas seções do Manual de Referência do Usuário da máquina de anestesia para realizar a "Verificação pré-operatória" e os "Testes pré-operatórios". Todo o inventário de sensores de fluxo deve ser revisado, inclusive aqueles instalados em máquinas de anestesia, em estoque, em locais de reprocessamento e em outros locais que não estejam em uso.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3361 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 3361

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2020.

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: 3360

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3360 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Instrumento para análise por cromatografia - Potencial falha do pré-filtro D-100.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Sistema Analisador de Hemoglobinas (80020690313), Família Sistemas Automáticos para Análise das frações da Hemoglobina (80020690400), Família D-100 LC (80020690401). Nome Técnico: Instrumento para análise por cromatografia (80020690313), Instrumento para análise por cromatografia (80020690400), Instrumento para análise por cromatografia (80020690401). Número de registro ANVISA: 80020690313; 80020690400; 80020690401. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: D-100, D-100 TLA, D-100 LC. Números de série afetados: 80301BJ, 90270AQ, 90270AK, 80301BH e 90270AL.

Problema:

A empresa informou que existe um potencial para falha do pré-filtro do D-100 resultando em resina não ativada (esferas de plástico microscópicas) que podem vazar na coluna analítica do D-100, causando sobrepressão da bomba do D-100. O sistema alertará o usuário sobre a sobrepressão exibindo uma mensagem de erro de pressão (código de erro 133068, 133208 ou 132546) aconselhando-o a entrar em contato com a Assistência Técnica.

Pode haver um atraso na liberação do resultado do paciente devido a parada do equipamento. Segundo a empresa, problema não afeta os resultados do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad_AC-006/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de Comunicado ao Cliente.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Dist. Ind. Gen. Aparecido de Oliveira - salas 1, 2 e 3 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 36899425. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, Inc - 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que se um D-100 sofrer sobrepressão ao usar os lotes afetados do pré-filtro

do D-100, entre em contato com a Assistência Técnica da empresa Bio-Rad antes de tentar substituir o pré-filtro e/ ou a coluna analítica do D-100. A Assistência Técnica da Bio-Rad pode determinar que é necessário limpar a via fluídica de qualquer resina que porventura tenha vazado para evitar entupir a próxima coluna analítica D-100 instalada.

A empresa implementou uma mitigação do problema nos lotes subsequentes do Pré-filtro do D-100. O número de lote inicial do pré-filtro D-100 de reposição é 90270AT. O suprimento restante de lotes impactados em seu estoque deve ser descartado. Entre em contato com o suporte científico da Bio-Rad para obter mais informações.

Segundo a empresa, depois de substituir um lote de pré-filtro afetado do D-100, é possível que resíduos de um vazamento de resina anterior possam permanecer, o que pode continuar a causar entupimento. Se isso ocorrer, um engenheiro de serviços da Bio-Rad deve limpar a via do fluido para evitar mais obstruções.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3360 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 3360

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2020.

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: 3359

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3359 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40 - Substituição de fiação interna 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; 10390690089. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 90440237, 90440288, 90440289.

Problema:

O fabricante recebeu reclamações isoladas em relação a danos causados pelo calor do isolamento do cabo nas conexões de crimpagem do cabo de alimentação e nos cabos elétricos internos (L e N) entre o disjuntor principal e o filtro de linha da Unidade de Resfriamento-Aquecimento HCU 40. Conexões de crimpagem inadequadas podem resultar em temperaturas mais elevadas, levando a danos térmicos no isolamento do cabo e, na pior das hipóteses, a um disjuntor principal disparado, resultando em uma HCU 40 não operacional.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2020-08-14 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Substituição de fiação interna 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.; [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 aos seus usuários as seguintes ações a serem tomadas:

1) Como medida de precaução total nas instruções de utilização para a HCU 40, mantenha sempre

de reserva uma unidade de reposição, a fim de garantir o funcionamento completo contínuo em caso de falha do dispositivo.

2) Certifique-se de que as torneiras dos circuitos de água do paciente e da cardioplegia estejam sempre fechadas após a limpeza, antes da remoção das mangueiras, conforme descrito nas Instruções de Uso na seção 7.2.1. Isto garante que nenhuma água do tanque contendo Cloramina T possa entrar no interior da HCU 40.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3359 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](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3359](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2020.

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 04.11.2020.