

Área: GGMON

Número: 3462

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3462 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Mesa Cirúrgica Magnus 1180 - Vazamento hidráulico na função de inclinação - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Mesas Cirúrgicas. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80259110035. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Magnus 1180. Números de série afetados: Ver anexo.

Problema:

As mesas podem desenvolver um vazamento hidráulico na função de inclinação. Este vazamento leva a um movimento não intencional Trendelenburg ou anti-Trendelenburg do topo da mesa, dependendo do posicionamento do paciente. Esta anomalia só se manifesta quando o movimento de inclinação é utilizado.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-CAPA-2020-013 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo.

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 GmbH - Kehler Str. 31. - Alemanha.

Recomendações:

De acordo com a detentora do registro, as mesas cirúrgicas podem ser utilizadas de acordo com as instruções de uso, com atenção para o seguinte: - É necessária uma verificação visual e funcional antes de uma cirurgia. - Não utilize as mesas cirúrgicas com defeitos ou com quaisquer problemas e informe o representante Getinge - MAQUET. - Tente evitar o movimento de inclinação quando o paciente estiver em posicionamento craniano extremo ou, pelo menos, acompanhe o movimento de inclinação para ser diretamente no local em caso de um mau funcionamento de (anti-) Trendelenburg.

Segundo informado, o mau funcionamento pode resultar em um movimento não intencional Trendelenburg ou anti-Trendelenburg do topo da mesa. O paciente pode escorregar do topo da

mesa. Neste caso, o paciente deve ser transferido para outra cama ou mesa cirúrgica, o que resultará em um prolongamento do procedimento. Se isso ocorrer, a mesa cirúrgica deve ser retirada de serviço até que possa ser realizada uma readaptação pelos técnicos autorizados.

A Getinge esclarece que os dispositivos fabricados entre novembro de 2016 e dezembro de 2020 têm uma maior probabilidade de vazamento hidráulico e serão reparados previamente. Os fabricados entre janeiro de 2014 e outubro de 2016 serão reparados posteriormente. A probabilidade de vazamento hidráulico é baixa com estes dispositivos, mas não pode ser descartada. Os produtos fabricados antes de janeiro de 2014 devem ser reparados posteriormente. Para os produtos que estão em operação desde janeiro de 2014 ou antes, a probabilidade de vazamento hidráulico é muito baixa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3462 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 série lotes afetados**](#)

[**Formulário de resposta**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3462**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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: 3461

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3461 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda - Bomba de Infusão Volumétrica Colleague - Problema no uso de múltiplos extensores com bombas de infusão - Informações de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba volumétrica de infusão Colleague e Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10068390320 e 80145240451. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Colleague - BRM91617; BRM81517; BRM91637; BRM81537 e EVO IQ - ELVP001BZL. Números de série afetados: todos dos modelos relacionados.

Problema:

Segundo descrito pela empresa, a pandemia do COVID-19 resultou em mudanças na prática clínica referente aos cuidados de pacientes infectados com SARS-CoV-2. Especificamente, as bombas de infusão intravenosa (IV) foram movidas para fora dos quartos dos pacientes, resultando no uso de vários equipos de extensão à bomba de infusão. O aumento do comprimento do tubo IV entre a bomba e o paciente resultará em aumentos variáveis na pressão de saída e / ou diminuições na pressão de entrada, o que pode levar a reduções desconhecidas e indetectáveis no fluxo direto e na precisão da taxa de fluxo.

Qualquer dano potencial ao paciente decorrente de tais desconexões acidentais dependerá de vários fatores, como o tipo e o conteúdo do fluido IV, o tipo de acesso IV e se a contaminação ocorreu antes ou no local do tratamento.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-008 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Informações de segurança.

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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare SA - N/A - Suíça.

Recomendações:

As recomendações elencadas pela empresa são: 1. Os operadores podem continuar a usar as bombas de infusão Baxter com segurança de acordo com os avisos e instruções no Manual do Operador específico do produto, conforme disponibilizados eletronicamente. Reitera-se a não recomendação de utilizar múltiplos extensores com as bombas de infusão.

2. Se a compra foi realizada diretamente da Baxter, preencher o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por e-mail para [fEste endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#) e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

3. Se a compra foi de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.

4. No caso de distribuidor do produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhar uma cópia desta comunicação a eles.

A empresa salienta que não há impacto relacionado com a qualidade da Bomba Colleague e Bomba EVO IQ sendo seu uso indicado de acordo com os avisos e instruções no Manual do Operador específico do produto, disponibilizados eletronicamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3461 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 de resposta do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3461](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/03/2021

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 03.03.2021.