

ALERTA ANVISA DE 18.02.2020

Área: GGMON

Número: 3160

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3160 (Tecnovigilância) – Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Lavadora-Desinfectora Getinge Serie 88 Turbo – Possibilidade de vazamento em dispositivos produzidos antes de novembro de 2012.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lavadora-Desinfectora Getinge Serie 88 Turbo. Nome Técnico: Aparelho P/Limpeza e Desinfecção de Instrumental. Número de registro ANVISA: 80259110022. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 88-5. Números de série afetados: W50015478; W50015479; W50016384; W50019633; W50019634; W50019635; W50019636; W50020513; W50020578; W50020628; W50027571; W50027588; W50027589; W50028378; W50028396; W50028409; W50031958; W50032923; W50033224; W50033360; W50033812; W50033816; W50035403; W50035420; W50037977; W50030482; W50030484.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que está realizando ação de campo devido a um possível vazamento que pode ocorrer nos dispositivos produzidos antes de 2012.

A empresa afirmou que qualquer equipamento com vazamento pode gerar uma situação potencialmente perigosa para o usuário. Existe risco de escorregamento ou infecção por água contaminada.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA GD8980 - CAPA 219071 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Rua Edgar Marchiori, 255 - Vinhedo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: ap.arecida.gomes@getinge.com.

Fabricante do produto: Getinge Disinfection Ab - Suécia.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, para impedir que qualquer evento possa ocorrer com os usuários que trabalham com a lavadora, os clientes devem seguir as etapas:

1) Verificar se o número de série da Lavadora está afetado. O número de série está localizado na etiqueta de identificação da máquina (ver ilustração na Mensagem de Alerta – Carta ao Cliente).

2) Verificar se o equipamento está vazando embaixo ou perto da entrada da máquina.

3) Se a máquina estiver vazando, chamar um técnico e planejar a manutenção.

4) Preencher e assinar o Formulário de Resposta do Cliente e devolvê-lo ao escritório local da Getinge.

A empresa afirmou que os clientes podem continuar usando a máquina, mas recomenda planejar a manutenção por precaução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3160 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 3160](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/02/2020

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 18.02.2020.
