

ALERTAS ANVISA EM 07.08.2023

Área: GGMON

Número: 4215

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4215 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videobroncoscopio (80124630024); Broncofibroscopio (80124630018); Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198); Broncovideoscópios Optera (80124630196); Rinolaringofibroscopio (80124630041); Videoecobroncoscópio de Ultra-Som (80124630128). Problemas de conexões.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Videobroncoscopio (80124630024); Broncofibroscopio (80124630018); Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198); Broncovideoscópios Optera (80124630196); Rinolaringofibroscopio (80124630041); Videoecobroncoscópio de Ultra-Som (80124630128). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630024;

80124630018; 80124630198; 80124630196; 80124630041; 80124630128. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BF-1TH150; BF-1T180; BF-1TQ180; BF-P150; BF-P180; BF-Q180; BF-XT160; BF-3C160; BF-MP160F; BF-XP160F; BF-1T60; BF-MP60; BF-P60; BF-PE2; BF-TE2; BF-3C40; BF-1TH190; BF-H190; BF-Q190; BF-P190; BF-XP190; BF-1TQ170; BF-Q170; LF-TP; LF-DP; LF-GP; LF-P; BF-UC180F. Números de série afetados: Vide Cartas ao cliente.

Problema:

A empresa recebeu reclamações de que, ao tentar usar o broncoscópio Olympus modelo BF-1TH190 com um tubo endotraqueal, a ponta ficou alojada (presa) dentro do conector do tubo endotraqueal. Como resultado da investigação da reclamação, foi determinado que o endoscópio (seção flexível) era muito grande para o conector.

A seleção de um tubo endotraqueal cujo tamanho seja incompatível com o broncoscópio Olympus pode resultar em atraso de procedimentos, obstrução por corpo estranho, falha na ventilação do paciente, hemorragia, lesão do trato respiratório superior, perfuração esofágica e/ou danos ao broncoscópio.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-15 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.
Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Inspecionar o inventário em busca dos dispositivos referenciados e identificar qualquer dispositivo com os nomes de modelo especificados neste Alerta. Verificar todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos permanece em estoque.
2. Certificar-se de que todo o pessoal está completamente informado e completamente ciente sobre as recomendações de diâmetro adequado no momento da utilização do dispositivo.
3. Se houver produto distribuído, identificar os clientes, encaminhar-lhes a comunicação e documentar adequadamente o processo de notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4215 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente - BF](#)

[Adendo orientações - BF](#)

[Carta ao Cliente - LF](#)

[Adendo orientações - LF](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4215](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4214

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4214 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Carina - Ventilador de Cuidados Subagudos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Carina - Ventilador de Cuidados Subagudos. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão. Número de registro ANVISA: 10407370063. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carina - Ventilador de Cuidados Subagudos. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A fim de comprovar a durabilidade de longo prazo da espuma de PE-PUR usada nos ventiladores Carina para isolamento acústico, a empresa informa que realiza testes de biocompatibilidade em equipamentos com diferentes tempos de funcionamento. Para equipamentos com até 15 (quinze) anos de uso não foi detectado nenhum indício de decomposição relacionado ao tempo de funcionamento ou que possa estar relacionado a resíduos de decomposição durante a realização de testes padrão em ventiladores.

No entanto em alguns dos testes padrão realizados, foram medidas concentrações de 1,3-dicloro-2-propanol que ultrapassam o nível de exposição aceitável para uso contínuo (superior a 30 dias) em pacientes pediátricos. As investigações revelaram que volumes minutos mais elevados causam concentrações mais baixas no ar que respiramos. Para um volume minuto acima de 3,6 l/min as concentrações medidas estavam na faixa aceitável, no caso de um uso contínuo somente em pacientes adultos. O 1,3-dicloro-2-propanol é um componente da espuma que não foi detectado no gás respiratório em testes de biocompatibilidade anteriores realizados nos procedimentos de aprovação e modificação do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 15 - PR131340 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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.
Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail: vinicius.stivaletti@draeger.com
alice.moraes@draeger.com.

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

Recomendações:

1 - O ventilador Carina poderá continuar a ser utilizado até que seja modificado, desde que sejam atendidas as seguintes condições:

- O volume minuto configurado seja superior a 3,6 l/min, e;
- Sejam ventilados somente pacientes adultos, e;
- Seja usada somente uma mangueira de ventilação Dräger com válvula de fuga.

2 - A equipe de Serviços entrará em contato para agendar a correção.

3 - Certifique-se de que, na sua empresa, todos os utilizadores e o pessoal de manutenção dos produtos mencionados acima tomem conhecimento deste aviso de segurança.

4 - Solicitamos que nos responda utilizando o Cartão de Resposta em anexo. Informe também se o seu equipamento já foi retirado de serviço. Se o produto tiver sido disponibilizado a terceiros, será preciso encaminhar estas informações.

5 - Guarde estas informações pelo menos até que a correção seja concluída.

6 - Em caso de dúvidas. Entre em contato através do telefone 11 4689-4900 e e-mail relacionamento@draeger.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4214 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Cartão de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4214](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4213

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4213 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flow-i C20. Números de série afetados: 2025; 2026; 2027; 2028; 2029; 2030; 2031; 2032; 2033 e 5445.

Problema:

O alarme "Pressão Contínua Alta" é acionado quando a pressão no sistema é muito alta (constantemente acima do nível PEEP ajustado +15 cmH₂O por mais de 15 segundos). Este alarme está ativo em modo automático e não pode ser alterado pelo usuário. É desativado quando a pressão no sistema diminui abaixo do ponto de disparo definido. O sistema responderá ao alarme "Pressão Contínua Alta" ativando uma função chamada "válvulas desabilitadas". Quando a função "válvulas desabilitadas" for ativada, a válvula de segurança se abre e o fornecimento de gás é parado para aliviar a pressão no circuito do paciente. Depois que a pressão diminui abaixo do ponto de disparo, a válvula de segurança é fechada e o fornecimento de gás é retomado.

Em certos casos, foi relatado que, quando o alarme "Alta pressão contínua" foi acionado e ao mesmo tempo que o usuário muda para o modo manual com o alarme ainda ativo, a válvula de segurança permanece aberta mesmo depois que a "pressão alta contínua" estiver abaixo do ponto de disparo. A pressão não pode ser construída, resultando em nenhuma ventilação.

A investigação mostrou que a mesma situação irá ocorrer se o usuário encerrar o caso/entrar em standby com o alarme "Pressão alta contínua" ativo. O problema foi identificado no SW 04.08.00.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/22/010/IU Disable valve SW 4.8 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso - Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com ; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Röntgenvägen 2 SE-171 54 - Solna - Suécia.

Recomendações:

Se o fornecimento de gás for interrompido durante as circunstâncias descritas acima, a máquina precisa ser reiniciada ou a ventilação de emergência ativada.

Em breve você receberá uma visita do pessoal de serviço da Getinge para instalar o SW 04.08.04 ou superior para correção da falha no seu dispositivo.

Ação a ser executada pelo usuário:

Nós pedimos para manter a consciência sobre este aviso e ações relacionadas até nova comunicação da Getinge.

Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4213 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de confirmação](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4213](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 07.08.2023.
