

Área: GGMON Número: 3733 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3733 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Anestesia – Presença de uma substância amarela no vaporizador Alerta para não utilizar o produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Família Flow. Números de série afetados: 12293 - 12405 - 13123 - 13125 - 13127 - 13241 - 13631 - 13632 - 13714 - 13715 - 13716 - 13784 - 13954 - 13955.

Problema:

A empresa recebeu 8 queixas relatando a presença de uma substância amarela no vaporizador. O fluoreto de hidrogênio foi confirmado por uma análise química.

Os riscos potenciais incluem inalação de fluoreto de hidrogênio. Os potenciais riscos podem incluir irritação do trato respiratório, e na pior das hipóteses, podem levar a um edema pulmonar e/ou uma hipocalcemia grave que podem ser adiadas por 24-48 horas após a exposição. Não foram notificados quaisquer eventos adversos em pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/21/005/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Orientativo para os usuários não utilizarem o vaporizador, sevoflurano da Piramal e/ou Baxter.

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 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

As recomendações da empresa, até que uma nova comunicação/ordem seja disponibilizada é não utilizar os seguintes produtos:

- 6886601, Vaporizador de Sevoflurano, Maquet filling com Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter
- 6887523, Vaporizador de Sevoflurano, SAFE-T-SEAL com Sevoflurano da Baxter
- O modelo de vaporizador 6886601, se utilizado anteriormente com Sevoflurano da Piramal e/ou da Baxter, mesmo que utilizado atualmente com AbbVie Sevorane®/Ultane®. no Maquet filling com Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter.

Enquanto a investigação está em andamento, e a causa raiz não for determinada, a empresa solicitou o preenchimento do formulário de conhecimento em anexo. Enviar para representante da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3733 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 do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3733](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2021.

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.