

Área: GGMON Número: 3847 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3847 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Problema de material usado na fabricação do produto - Sistema de Anestesia – Substituição dos vaporizadores.

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:

Em seguimento ao problema reportado no Alerta 3733, em que tinha sido observado a presença de uma substância amarela no vaporizador, posteriormente confirmada como o fluoreto de hidrogênio, posterior a investigação e análise da causa raiz a empresa verificou que as mudanças no design e no processo de fabricação implementadas em 2018 foram a razão para a formação do fluoreto de hidrogênio.

A principal razão para a mudança de fabricação em 2018 reportada pela empresa foi de facilitar a montagem na produção e obter um melhor fornecimento de determinados componentes. O tratamento da superfície do reservatório de alumínio, que forma a parte principal do recipiente de líquido no vaporizador, foi considerado inadequado.

Não foram notificados quaisquer eventos adversos m pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/21/005/IU - Stage 2 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. Troca do equipamento.

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:

A empresa informou que os vaporizadores de substituição 6882282 e 6887135 serão produzidos com a mesma especificação técnica, plataforma eletrônica de software, desempenho igual, mesmo uso previsto e mesmo Manual de Usuário do 6886601 e 6887523. Todos os modelos de vaporizadores são compatíveis com todos os equipamentos de anestesia da família Flow. Ambas as versões dos vaporizadores têm a mesma capacidade de suportar as futuras características e melhorias de produto dos equipamentos de anestesia da família Flow. Entra em contato com o seu representante da Getinge para a substituição dos vaporizadores, os mesmos serão substituídos gratuitamente.

Observar que o equipamento de modelo 6886601 pode permanecer em uso até que um vaporizador de substituição esteja disponível se for, ou estiver sendo usado apenas com AbbVie Sevorane@/Ultane@.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3847 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](#)
[Alerta 3733](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3847](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/04/2022.

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.