

**Área:** GGMON

Número: 3642

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3642 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Tudo Endotraqueal AGT com balão - Problema no manguito do tubo - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Tudo Endotraqueal AGT com balão. Nome Técnico: Tubo Traqueal. Número de registro ANVISA: 80117580637. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 112480-000055, 112480-000065, 112480-000070, 112480-000080, 112480-000085, 112482-000050, 112482-000090, 112482-000055, 112482-000060, 112482-000070, 112482-000075, 112482-000080, 112482-000085, 112482-000065, 112482-000070, 112482-000095. Números de série afetados: 20DT23, 20DT04, 20DT22, 20DT01, 20DT08, 20DT13, 20DT20, 20DT07, 20DT18, 20DT24, KME20L0421, KME20L1086, KME20L1030, KME20L0695, KME20L0553, KME20L0481, KME20L0392, KME20L0853, KME20M1333, KME20M0908, KME20M0891, KME21C0591, KME21C1442, KME21B2048, KME21B2472, KME21B2648, KME21B2049, KME21B2576, KME21C0867.

**Problema:**

A empresa iniciou a ação de campo a partir de relatos de que o manguito do tubo endotraqueal pode ser inflado enquanto o balão piloto permanece achatado. Caso o balão piloto permaneça achatado, existe o risco de ferimentos ao paciente, pois o balão piloto não reflete mais a condição do manguito. O risco persiste in situ e, portanto, os médicos devem avaliar a proporção de risco-benefício para os pacientes individuais de extubação e reintubação.

No caso de o balão piloto permanecer plano, existe o risco potencial de lesão para o paciente, pois o balão piloto não reflete mais a condição do manguito.

Os usuários devem interromper o uso e distribuição do produto impactado e colocar em quarentena imediatamente.

**Ação:**

Ação de Campo Código 89/2021 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca, São Paulo. CEP: 05001-200. E-mail: [luiz.levy@ul.com](mailto:luiz.levy@ul.com).

Fabricante do produto: Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560, Estados

Unidos.

### **Recomendações:**

As orientações da empresa para distribuidores e clientes são:

Verificar se no estoque há produtos dentro do escopo desta FSCA.

Os usuários devem interromper o uso e distribuição do produto impactado e colocá-lo em quarentena imediatamente.

Preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e devolver o formulário para o número de fax ou endereço de e-mail mencionado abaixo. Enviar para [recalls@teleflex.com](mailto:recalls@teleflex.com).

Se for cliente final, um representante do atendimento ao cliente entrará em contato com você com um número de autorização de devolução de bens (Return Goods Authorization, ou RGA) e com instruções para que você faça a devolução dos produtos para a Teleflex Medical.

Como distribuidor, você deve confirmar à Teleflex que realizou a atividade de campo descrita acima. Após o término de suas ações, envie o Formulário de confirmação preenchido para o Atendimento ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3642 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 3642](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2021

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 551/2021:

(...) 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 20.09.2021.