

Área: GGMON

Número: 3751

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3751 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Nim de Monitoramento Intraoperatorio de Nervos - Problemas no Tubo para EMG NIM Trivantage - Recolhimento

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Nim de Monitoramento Intraoperatorio de Nervos. Nome Técnico: Eletromiografo. Número de registro ANVISA: 10349000923. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: NIM NEURO 3.0-NIM RESPONSE 3.0. Números de série afetados: Os lotes afetados estão detalhados no anexo Carta ao Cliente.

Problema:

A empresa reportou problemas com os Tubos para EMG Trivantage durante o uso decorrente de reclamações de usuários. Os problemas relatados incluem situações nas quais os usuários:

- Apresentam dificuldade para passar a Verificação do Eletrodo no Mainframe do NIM imediatamente após intubar o paciente;
- Perdem a conexão entre o Tubo para EMG e o Mainframe durante um procedimento, resultando em uma mensagem de erro "Electrode Off" [Eletrodo Desligado], "Lead Off" [Cabo-Eletrodo Desligado] ou "Channel Not Reading" [Canal Não Está Lendo] na tela do console do NIM, e na impossibilidade de prosseguir com o monitoramento nervoso.
- Recebem um ruído excessivo no sinal a partir do console do NIM devido aos problemas do cabo-eletrodo desligado. Todas as reclamações ocorreram fora do Brasil.

De 01 de novembro de 2019 a 31 de outubro de 2021, a Medtronic recebeu 163 reclamações em todo o mundo. Dessas reclamações, houve 4 (quatro) casos de procedimentos abortados e 1 (um) caso de lesão no nervo. As reclamações restantes não resultaram em lesões graves no paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1218 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Disposição do produto em avaliação pela matriz.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Xomed, Inc, - 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Se algum dos problemas for identificado durante uma cirurgia, conforme descrito pela empresa, os riscos associados a um Tubo para EMG Trivantage não-conforme poderia resultar em: cancelamento de um caso após o paciente ser anestesiado e possível lesão no nervo.

Os problemas reportados afetam lotes de produção específicos produzidos entre 28 de agosto de 2019 e 25 de outubro de 2021. Ações corretivas foram implementadas para lidar com o problema subjacente, e os novos produtos não serão impactados por esse problema.

Todas as recomendações estão descritas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3751 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](#)

[Carta de confirmação do paciente](#)

[Carta de confirmação de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3751](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 18.01.2022.