

Área: GGMON

Número: 3780

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3780 (Tecnovigilância) - Comunicado da Empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Kit para Gastrostomia Endoscópica com Agulha PS- PEG CLINY – posição do estabilizador invertida - Orientação aos profissionais na implantação do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit para Gastrostomia Endoscópica com Agulha PS- PEG CLINY. Nome Técnico: Kit para Gastrostomia. Número de registro ANVISA: 80423540046. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 358-20. Números de série afetados: 210394 e 210412.

Problema:

Segundo relato da empresa, durante investigação interna foi identificado que a montagem do produto ocorreu de maneira incorreta. O anel estabilizador deveria ser colocado de forma com que estabilize a sonda no paciente, porém a montagem aconteceu de maneira inversa, a qual não permite a estabilização desejada. Entretanto, o desvio detectado não inviabiliza o uso da sonda, desde que seja realizado a inversão do anel estabilizador antes da colocação da sonda no paciente.

Se acaso o produto for utilizado sem realizar a recomendação dada pelo fabricante o anel não irá realizar a estabilização da sonda no paciente, e com isso pode haver a necessidade de troca da sonda assim que detectado pelo médico que a mesma não será estabilizada.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 44608 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP. Orientação aos clientes e retrabalho das unidades em estoque.

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: Gabisa Medical International Ltda EPP - CNPJ: 08.633.431/0001-05 - Rua Tapiraí, 39 - Sorocaba - SP. Tel: 15 3238-4135. E-mail: josimara.santos@gmimedical.com.

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda EPP - Rua Tapiraí, 39 - Brasil.

Recomendações:

A orientação da empresa é que no momento da utilização do produto, realizar a manobra de inversão do anel estabilizador. A posição correta do anel permite a estabilidade da sonda quando colocada no paciente, sendo que a sonda deve passar por cima do anel estabilizador de forma que a abraçadeira fique em pé no blister, somente com encaixe, a abraçadeira do anel estabilizador deve ficar em direção a conexão Y da sonda conforme demonstrado em imagens no relatório de

mensagem de alerta.

Observar a imagem contida na carta ao cliente para maior entendimento da posição correta do anel.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3780 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3780](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2022.

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 23.02.2022.