

Área: GGMON

Número: 3859

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3859 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos - Superinsuflação do punho pode causar obstrução da via aérea - Aviso de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos. Nome Técnico: Eletromiografo. Número de registro ANVISA: 10349000923. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: NIM NEURO 3.0 e NIM RESPONSE 3.0 (8229506-8229508, 8229306-8229308). Números de série afetados: NPI703239H; NPI713645H; NPI714461H; NPI702237H; NPI713903H; NPI710298H; NPI703244H; NPI713929H; NPI711178H; NPI713902H; NPI710586H; NPI711171H; NPI710585H; NPI703093H; NPI703116H; NPI703089H; NPI702077H; NPI710573H; NPI713611H; NPI711177H; NPI702069H; NPI715294H; NPI702017H; NPI703067H; NPI708839H; NPI708843H; NPI703168H; NPI703192H; NPI703072H; NPI703083H.

Problema:

A Medtronic está emitindo um aviso de segurança relacionado ao uso do Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG. Foram recebidos pela empresa relatos de eventos relacionados à obstrução da via aérea durante o uso do produto.

Os tubos consistem em tubos de silicone com uma haste principal reforçada por um fio em espiral para evitar o colapso enquanto mantém a flexibilidade. Os punhos também são fabricados com silicone. O não-cumprimento das Instruções de Uso (IFU) e a supeinflação (não deve exceder 25 cm H2O.) do punho aumenta a pressão intrapunho, que pode provocar a extensão, herniação ou distorção do punho de silicone sobre a extremidade do tubo e/ou do olho de Murphy, podendo resultar na obstrução da via aérea do paciente e a perda da ventilação. Nenhum incidente foi relatado no Brasil.

Segundo apontado pela empresa, na avaliação e revisão completa de eventos relatados e ocorrências calculadas, mitigações incluídas nas IFU e padrão de atendimento ao intubar pacientes, esse problema foi considerado um baixo risco de segurança do paciente em campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1255 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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 - Medtronic Xomed, Inc, 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

É recomendado pela empresa revisar e seguir cuidadosamente as Instruções de Uso (IFU). Além disso, na ocorrência de uma obstrução da via aérea para os produtos afetados, ações recomendadas são:

1. Desinflar o punho e tentar ventilar imediatamente.
2. Se a ventilação não puder ser restabelecida:
 - a. Extubar o Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG ou o Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG do paciente.
 - b. Restabelecer a ventilação com uma Bolsa-Válvula-Máscara (BVM) ou Máscara Laríngea (LMA).
 - c. Reintubar com um novo Tubo Endotraqueal sem silicone (PVC) ou, se cirurgicamente necessário, reintubar o paciente com um Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG ou Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG novo e maior, que exigirá menos pressão e volume de inflação do punho.

Outra Discussão para o Uso destes tubos é intubar o paciente utilizando o tratamento padrão, e o treinamento e conhecimento clínico. A manipulação de um tubo inflado pode provocar o estiramento do punho inflado sobre a abertura do tubo, possivelmente causando a obstrução da via aérea do paciente. Qualquer manipulação ou reposicionamento do tubo e/ou do paciente deve ser precedido pela desinflação do balão

Realize leitura atenta da carta ao cliente para maiores esclarecimentos especialmente a seção de advertências contidas nas IFU.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3859 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 3859**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3858

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3858 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Imunoensaio Especializado 1 - Alteração do período de estabilidade pós reconstituição - Alteração nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Imunoensaio Especializado 1. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990161. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IAS3113, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 1, 5 x 2 ml; IAS3114, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 2, 5 x 2 ml; IAS3115, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 3, 5 x 2 ml. Números de série afetados: IAS3113, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 1, Lotes 1987EC, 2064EC, 2093EC; IAS3114, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 2, Lotes 1988EC, 2013EC, 2065EC; IAS3115, Controle de Imunoensaio Especializado I - Nível 3, Lotes 1989EC, 2066EC, 2094EC.

Problema:

De acordo com a empresa os requisitos e implementação dos Regulamentos de Dispositivos de Diagnóstico In Vitro (IVDR) e o monitoramento contínuo das reivindicações de desempenho e estabilidade dos calibradores e produtos de controle de qualidade (CQ), buscam fornecer as mais precisas e atualizadas informações em nossas Instruções de Uso (IFUs).

A Randox Matriz fez atualização das instruções de uso dos itens IAS3113, IAS3114, IAS3115 ao adicionar informação qual diz: A estabilidade do IGF-1 reconstituído é de 8 horas a 2-8°C.

A atualização não oferece risco ao produto, mas deve ser observada pela equipe do laboratório.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0024 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

A recomendação da empresa é revisar o estoque destes produtos e preencher o Formulário de resposta. Utilizar a versão atualizada das instruções de uso. Discutir o conteúdo dessa notificação com o diretor.

Transmissão da Notificação de Ação de Campo (NAC): Enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização. Completar e devolver o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3858 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 resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3858](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/05/2022.

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 17.05.2022.