

Área: GGMON

Número: 3861

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3861 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medi Globe Brasil Ltda - Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia - Agulha em Nitinol; Sistema de Agulhas de Fina Aspiração Sonotip Proflex - Quebra da agulha - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia - Agulha em Nitinol (80073110044); Sistema de Agulhas de Fina Aspiração Sonotip Proflex (80073119009). Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80073110044; 80073119009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GUS-46-18-022 e GUS-35-18-022. Números de série afetados: LOTES: G2119634 E LOTES: G2008461 e G2008463.

Problema:

A empresa informou um problema qualitativo com o produto, de modo que o tratamento irrestrito e seguro do paciente não pode mais ser garantido. Vem realizando investigação, mas os resultados, até o momento, não mostram uma causa clara.

A possível consequência da falha é a quebra da agulha. Nenhum paciente foi reportado com problema.

Mesmo problema identificado no Alerta 3820.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-02 sob responsabilidade da empresa Medi Globe Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Medi Globe Brasil Ltda - CNPJ: 04.242.860/0001-92 - Av. do Contorno, 2.090 Sala 201/202 Bairro Floresta - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3274-7383 R 209. E-mail: tecnico@mediglobe.com.br.

Fabricante do produto: Medi-Globe GMBH - Medi-Globe STR 1-5 83101 Achenmühle - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta não utilizar o produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3861 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 3820](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3861](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/05/2022.

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: 3860

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3860 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Espiral para Embolização Microespirais .018 - Presença de cânula no cartucho de carregamento - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Espiral para Embolização Microespirais .018. Nome Técnico: Espiral para Embolização não Neurovascular. Número de registro ANVISA: 10212990355. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: MWCE-18-3-3-NESTER-01; MWCE-18-2-2-NESTER-01. Números de série afetados: 14539895; 14516654.

Problema:

A Cook Medical identificou durante a fabricação, uma pequena cânula de aço inoxidável não intencional que pode estar contida no cartucho de carregamento desses dispositivos. Este cartucho de carregamento é fabricado por um fornecedor externo.

Os eventos adversos potenciais que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem avanço e/ou remoção difícil do dispositivo, levando ao aumento do tempo do procedimento, complicações futuras de imagem (da ressonância magnética se a cânula estranha não for percebida) e/ou entrada do corpo estranho (pequena cânula de aço inoxidável) no paciente, potencialmente com risco de vida.

Até o momento, a empresa não recebeu reclamações de clientes relacionadas aos efeitos adversos aos pacientes listados acima para os lotes afetados. No entanto, esteja ciente de que a presença de uma pequena cânula de aço inoxidável dentro do cartucho de carregamento pode não ser detectada pelo usuário.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-005 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, N° 260, Centro - CEP: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 32218003. E-mail: cristina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way - Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa não distribuiu os produtos envolvidos nesta ação de campo aos usuários e pacientes. Ou seja, estão no estoque da empresa.

Assim, o alerta é para divulgação do problema e acompanhamento dos clientes que vierem a usar este tipo de produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3860 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:**[Esclarecimentos da empresa](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3860](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2022.

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 23.05.2022.