

**Área:** GGMON

Número: 3865

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3865 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Grampeador EEA - Falha no encaixe do guia do grampo - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Grampeador EEA. Nome Técnico: Grampeador Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349000267. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535. Números de série afetados: P0A1525KY; P0B1188KY; P0B1189KY; P0B1339KY; P0B1359KY; P0B1495KY; P0C1178KY; P0C1344KY; P0C1350KY; P0C1546KY; P0D0105KY; P0D0106KY; P0D1324KY; P0E0004KY; P0E1273KY; P0E1274KY; P0E1275KY; P0F0198KY; P0F0362KY; P0F0450KY; P0F0451KY; P0F0452KY; P0F0989Y; P0G0432Y; P0H0018Y; P0J0128Y; P0J0136Y; P0J0462Y; P0J0478Y; P0J0530Y; P0J0546Y; P0J0569Y; P0K0206Y; P1C1626; P1C1816; P1E0212; P1E0804; P1E1465; P1F1352; P1F1430; P1G1107; P7B0041KX; P7C0024KX; P7C0699KX; P7E0076KX; P7E0078KX; P7E0079KX; P7E0651KX; P7F0209KX; P7F0210KX; P7F0211KX; P7F0818KX; P7F0823KX; P7F1210KX; P7F1282KX; P7F1284KQX; P7F1285KQX; P7G0588KX; P7G0589KX; P7H1414KX; P7H1592KX; P7H2033KX; P7J1256KX; P7J1258KX; P7K1665KX; P7K1669KX; P7L1054KX; P7L1327KX; P7L1332KX; P7L1356KX; P7L1359KX; P7M1006KX; P7M1020KX; P8B1259KX; P8C1631KX; P8C1632KX; P8D1555KX; P8F1076KX; P8F1308KX; P8G0553KQX; P8G0560KX; P8J1331KX; bP8M1082KY; P8M1358KY; P9A1519KY; P9A1523KY; P9A1638KY; P9B1526KY; P9C1461KY; P9C1518KY; P9C1712KY; P9D1135KY; P9D1136KQY; P9D1227KY; P9D1383KY; P9D1523KY; P9E0912KY; P9E1261KY; P9E1309KY; P9E1311KY; P9F0033KY; P9F1188KY; P9F1189KY; P9F1239KY; P9F1240KY; P9H0970KY; P9H1248KY; P9H1249KY; P9J0403KY; P9J1219KY; P9J1221KY; P9K1365KY; P9L1043KY; P9L1044KY; P9M0010KY; P9M1406KY; P9M1407KY; P9M1695KY.

**Problema:**

Segundo reportado pela empresa, os Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series de 25mm distribuídos, com números do modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535, e EEAXL2535, possuem um guia do grampo que pode não estar encaixado firmemente ao instrumento.

Até 04 de abril de 2022, a Medtronic recebeu 23 reclamações possivelmente relacionadas aos guias do grampo desprendidos, das quais 2 (duas) reclamações confirmadas. Nenhum dos eventos relatados ocorreu no Brasil.

O problema pode potencialmente não ser detectado pelo usuário antes do uso intraoperatório e pode resultar em um cenário de "corte, sem grampos implantados" e/ou um cenário de desconexão do componente que pode resultar em vários danos dependendo da situação perigosa. Além disso, o cirurgião pode não realizar um teste de vazamento imediatamente após a criação da anastomose, potencialmente levando a uma detecção tardia de uma ruptura anastomótica.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/05/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1245 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Disposição final 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 - 10º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covidien.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com)/[fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien llc - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

## **Recomendações:**

As recomendações da empresa são:

- Identificar e colocar em quarentena os Grampeadores Circulares EEA Autosuture com Tecnologia DST Series afetados, com números do modelo EEA25, EEAXL25, EEA2535 e EEAXL2535.
- Devolver os produtos afetados não utilizados do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas Instruções de Envio e Devolução contidos na carta ao cliente.
- Transmitir este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes, dentro da organização, ou a todas as organizações para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.
- Preencher o Formulário de Devolução do Produto do Recall e enviar por e-mail para o endereço de acordo com as Instruções de Envio contidas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3865 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 3865](#)**

### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

## **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/05/2022.

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 31.05.2022.