

Área: GGMON

Número: 3950

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3950 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil LTDA - Cateter Guia Guider Softip. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Guia Guider Softip. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80005430399. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: H965100440 - Guider XF 40 Graus 8FR 90cm. Números de série/lote afetados: Vide Anexo.

Problema:

A Stryker Neurovascular observou que os dispositivos Guider do lote 27339850 parecem ter a forma de curva de ponta incorreta. Os produtos impactados foram distribuídos com uma forma de curva de ponta MPXF em vez da forma de curva de ponta 40XF para o cateter guia Guider/40XF/8FR/90CM.

Para pacientes em potencial: Se a forma de curva de ponta incorreta for usada, o resultado mais sério antecipado seria que o cateter guia pode não navegar para o local de anatomia desejado e seria trocado por outro dispositivo. No entanto, a forma da curva da ponta é facilmente identificável na inspeção/preparação do produto. Portanto, a consequência mais grave e mais comum de saúde antecipada que poderia ocorrer é o atraso processual enquanto o dispositivo é trocado por outro com a forma correta da curva da ponta antes de ser usado no paciente. A troca do dispositivo pode ser realizada sem atraso significativo e dentro da duração esperada do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3084801 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC/Anvisa nº 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: Stryker do Brasil LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Usuários (distribuidores, hospitais e médicos), o produto afetado deve ser segregado e retornado à Stryker.

Para pacientes, não há orientação, pois não foi considerado qualquer risco potencial para pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos à Anvisa, informe o número do Alerta 3950 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3950](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2022.

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 nº 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 16.09.2022.