

Área: GGMON

Número: 3953

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3953 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Fio Guia Hidrofilico (10212990190); Fio Guia (10212990197) - Violação do selo chevron - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Fio Guia Hidrofilico (10212990190); Fio Guia (10212990197). Nome Técnico: Fio Guia Cardiovascular. Número de registro ANVISA: 10212990190; 10212990197. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: RPC-35-145; TSF-35-145; TSCF-35-145-3; TSCF-35-180-3. Números de série afetados: 14774168; NS14813489 (Registro 10212990190) e 14845717; NS14841737; 14815770; 14835712; 14795157 (Registro 10212990197).

Problema:

A Cook Medical identificou que alguns lotes do produto Fio Guia Cardiovascular podem ter uma violação completa do selo chevron da embalagem, comprometendo, assim, a esterilidade dos dispositivos afetados.

Os dispositivos afetados podem não estar estéreis ou estarem contaminados com microrganismos levando a eventos adversos potenciais, caso sejam utilizados, ocasionando uma infecção, que pode potencialmente ameaçar a vida e/ou exigir intervenção médica/cirúrgica. Até o momento a empresa declara que nenhum efeito adverso a paciente foi relatado.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-007 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. Endereço: 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:

Analisem se os itens afetados ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Se positivo, os itens deverão ser segregados imediatamente, e a empresa deve ser comunicada para que seja realizada a devolução dos mesmos. Caso o produto tenha sido utilizado e apresentado qualquer

evento, comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam tomadas as devidas providências. Para maiores informações, vide Carta ao Cliente - Circular N.º: 019/22-RJ (QUALIDADE).

Este recall é estritamente específico para os lotes listados. Os dispositivos não afetados continuarão acessíveis no mercado para compra com base na disponibilidade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3953 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 3953](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/08/2022.

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 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 22.09.2022.