

**Área:** GGMON

Número: 4015

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4015 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltd - Tubo Endotraqueal AGT com balão - Recolhimento - Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Tubo Endotraqueal AGT com balão. Nome Técnico: Tubo Traqueal. Número de registro ANVISA: 80117580637. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80117580637) 112482-000050; 112482-000055; 112482-000060; 112482-000065; 112482-000070; 112482-000075; 112482-000080; 112482-000085; 112482-000090; 112482-000095. Números de série afetados: (80117580637) KME21E0467; KME21E0450; KME21E0489; KME21E0372; KME21E0451; KME21E0378; KME21E0381; KME21F0101; KME21F0520; KME21E0956; KME21F0637; KME21E0779; KME21E0742; KME21D1667.

**Problema:**

A Emergo Brazil Import, recebeu relatos de não insuflação do balão piloto ou de não deflação do manguito.

Caso o balão piloto não insufle, há um risco potencial de lesão ao paciente, pois o balão piloto não reflete mais a condição do manguito, podendo causar insuflação excessiva do manguito. O risco persiste in situ e, portanto, os médicos devem avaliar a proporção de risco-benefício para os pacientes individuais de extubação e reintubação.

Em caso de não deflação do manguito, haverá um risco potencial de lesão se o dispositivo for removido do paciente com o manguito ainda insuflado. Se a extubação e a remoção do tubo endotraqueal forem planejadas e se não for possível realizar a deflação do manguito através da válvula Bspak, a linha de insuflação deverá ser cortada para facilitar a deflação passiva do manguito.

Até o momento, não foram relatados óbitos ou lesões de longo prazo.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/12/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAM 02/2023 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltd. 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos

Médicos Hospitalares Ltd - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 4800-9230. E-mail: [luiz.levy@ul.com](mailto:l Luiz.levy@ul.com).

Fabricante do produto: Teleflex LLC - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

1. A empresa solicita que você verifique imediatamente seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.
2. Caso tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie por fax para 1-855-419-8507, incluindo "A/c: Atendimento ao Cliente" ou pelo endereço de e-mail [recalls.la@teleflex.com](mailto:recalls.la@teleflex.com). Assim poderemos documentar a quantidade de produtos que você tem em estoque para devolução. Um representante do atendimento ao cliente entrará em contato com você com um número de autorização de devolução de bens (Return Goods Authorization, ou RGA) e com instruções para que você faça a devolução dos produtos para a Teleflex Medical.
3. Caso não tenha o produto afetado, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário à Teleflex nas informações de contato fornecidas.
4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4015 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4015](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/01/2023. 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 07.02.2023.