

Área: GGMON

Número: 4219

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4219 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cesta para Extração por Litotripsia Fusion. Falha técnica do produto.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Cesta para Extração por Litotripsia Fusion. Nome Técnico: Cesto endoscópico para remoção de cálculos. Número de registro ANVISA: 10212990247. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FS-LXB-3X6. Números de série afetados: W4664042; W4697764.

Problema:

A empresa informa que conduziu uma investigação e confirmou que lotes de unidades não conformes do produto Cesta para Extração por Litotripsia Fusion foram fabricadas e distribuídas. Essa não conformidade na fabricação pode gerar uma incapacidade de avançar ou retrain a cesta, ou a ocorrência de quebra/desprendimento do cabo de acionamento da alça (com ou sem litotripsia mecânica).

Durante o uso poderá ser necessária a recuperação não endoscópica do objeto impactado, ou se a cesta não avançar ou retrain, é provável que o dispositivo possa ser substituído levando ao atraso no procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023FA0007 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) 3221-8003. E-mail: cristina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Cook Endoscopy / Wilson-Cook Medical, Inc. - 4900 Bethania Station Road - Winston-Salem - North Carolina 27105 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1) Analisar os estoques, segregar imediatamente os produtos afetados e comunicar a empresa. 2) Circular o Alerta aos colaboradores e à todas as partes de interesse/afetadas. 3) A empresa informa que o Subdistribuidor é responsável por notificar os clientes afetados e informar a E. Tamussino.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4219 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 4219](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/07/2023.

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 09.08.2023.