

Área: GGMON

Número: 4340

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4340 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Total Medical Brasil Ind. e Com. de Prod. Médico Hospitalares Ltda - Botão Gástrico com Balão.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Botão Gástrico com Balão. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 81158510038. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2012.18.15; 2012.20.25; 2012.24.30; 2012.24.25. Números de série afetados: 2200372; 2300070; 2300101; 2300154.

Problema:

Vazamento da dieta pelo orifício de inserção do Botão Gástrico com Balão devido a falha da válvula antirefluxo.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 0001.23 sob responsabilidade da empresa Total Medical Brasil Ind. e Com. de Prod. Médico Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Total Medical Brasil Ind. e Com. de Prod. Médico Hospitalares Ltda - CNPJ: 18.747.319/0001-40. Endereço: Alameda Mercúrio, 120 - American Park, CEP: 13347-662 - Indaiatuba - São Paulo. Tel: 19 974055499. E-mail: ana.mendes@blentamedical.com.

Fabricante do produto: T Total Medical Brasil Ind. e Com. de Prod. Médico Hospitalares Ltda - Alameda Mercúrio, 120 - American Park, CEP: 13347-662, Indaiatuba, SP - Brasil.

Recomendações:

Identificado um dos lotes mencionados nesta notificação é necessário realizar a substituição do produto.

As seguintes providências devem ser adotadas:

- Caso possua o lote do produto em estoque, cessar o uso e distribuição imediatamente;
- Caso tenha distribuído os lotes supracitados, por favor, entre em contato imediatamente com seu cliente e alerte-o sobre o recolhimento. Solicite o retorno do produto.

- Completar o relatório em anexo, assinar e nos enviar via e-mail imediatamente para sac@blentamedical.com. Isso irá permitir a confirmação de recebimento desta notificação e a quantidade de produto que tem em estoque para devolução, caso os possua.

- O procedimento de devolução e correspondente a troca dos lotes mencionados será discutido oportunamente pela área comercial.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4340 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 4340](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2023.

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 12.12.2023.