

Área: GGMON

Número: 4501

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4501 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Cateter Guia com Balão Flowgate 2 (80005430480); Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização (80005430384); Synchro - Fio Guia (80005430319).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Guia com Balão Flowgate 2 (80005430480); Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização (80005430384); Synchro - Fio Guia (80005430319). Nome Técnico: Cateter Guia Intravascular; Dispositivo para Remoção de Coágulos; Fio Guia. Número de registro ANVISA: 80005430480; 80005430384; 80005430319. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80005430480) Cateter Guia com Balão Flowgate II 8F 95cm.; (80005430384) Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização 4x20mm; 90183 - Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização 3x20mm; (80005430319) Synchro 14 - 0,014"/200cm/35cm; (80005430384) Trevo Pro 14 Microcatheter 157cm. Números de série afetados: (80005430480) 0000176461; 0000134165; (80005430384) 116706; (80005430319) 123364; (80005430384) 129849; 129882.

Problema:

A Stryker Neurovascular distribuiu vários lotes de Trevo, FlowGate2, e dispositivos Synchro que não atendiam ao tamanho mínimo de amostra exigido para testes de endotoxina durante os processos de fabricação e estão fora de conformidade com o American National Standard Bacterial Endotoxins — Métodos de teste, rotina monitoramento e alternativas para testes em lote padrão AAMI ST72. Estes lotes de dispositivos Stryker Neurovascular podem exceder os limites aceitáveis dos níveis de endotoxina.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3609818 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA, 94538 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações necessárias:

1. Verifique imediatamente seu inventário interno em busca de dispositivos afetados.
2. Separe as unidades afetadas num local seguro para devolução à Stryker.
3. Circule este aviso de recall-remoção internamente para todas as partes interessadas/afetadas.
4. Mantenha o conhecimento desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.
5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído a outras organizações. Em caso afirmativo, forneça dados de contacto para que a Stryker possa informar adequadamente os destinatários.
6. Informe a Stryker sobre quaisquer eventos adversos relativos à utilização dos dispositivos em questão.
7. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo (Carta ao Cliente). Pode ser que você não tenha mais estoque físico no local. O preenchimento deste formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviarmos quaisquer comunicações desnecessárias sobre este assunto.
8. Envie por e-mail o formulário preenchido para seu contato local da Stryker.
9. As informações de devolução do produto serão fornecidas a você pelo representante de vendas designado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4501 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 4501](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4500

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4500 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Cateter de termodiluição PiCCO radial com fio guia de nitinol e luer Trogamid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; Roraima; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de termodiluição PiCCO radial com fio guia de nitinol e luer Trogamid. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80259110120. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: PiCCO. Números de série afetados: 5007220 e 5019443.

Problema:

A Teleflex está emitindo este FSCA voluntária para os produtos acima mencionados devido a notificações de um componente potencialmente defeituoso. As reclamações recebidas dizem respeito à resistência da alça/câmara do fio-guia durante a utilização. As possíveis consequências imediatas para a saúde devido ao problema com o componente são o vasoespasma arterial e a lesão vascular resultantes de múltiplas punções arteriais com tentativas repetidas.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1004367 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Pulsion Medical Systems SE - Alemanha.

Recomendações:

Lista de ações número 1 — Instalações médicas:

1. Solicitamos que, no âmbito desta FSCA, inspecione imediatamente todo o inventário dos produtos. Os utilizadores devem suspender a utilização e distribuição dos produtos afetados e pô-

los de imediato em quarentena.

2. Caso possua um produto afetado, assinale a caixa de verificação aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Teleflex, ligando para o número de telefone mencionado abaixo. Isto irá permitir-nos documentar a quantidade de produtos que tem em mãos para devolver. Um representante do Serviço de Assistência ao Cliente entrará em contacto consigo para lhe fornecer um número de Autorização de Devolução de Mercadoria (RGA) e instruções para a devolução dos produtos à Teleflex Medical.

3. Caso não possua qualquer produto afetado, assinale a caixa de verificação aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e envie-o para a Teleflex, para o contacto abaixo indicado.

4. A Teleflex (ou o seu representante local) fara uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 — Distribuidores:

1. Distribua uma cópia deste aviso de segurança por todos os clientes que tenham recebido o produto afetado. Em seguida, solicite a cada um dos seus clientes que preencha o Formulário de Confirmação e o devolva a si.

2. Solicitamos que verifique imediatamente o seu inventário relativamente à presença do produto afetado. Suspenda a utilização e distribuição do produto afetado e coloque-o imediatamente em quarentena. Em seguida, pode devolver todos os produtos abrangidos.

3. A Teleflex solicita ao distribuidor, que confirme que concluiu a ação corretiva de segurança (ações 1 e 2 acima descritas). A seguir, reencaminhe o Formulário de Confirmação devidamente preenchido para o endereço de correio eletrônico abaixo mencionado.

Importante — Ao preencher este formulário, certifique-se de que apenas indica os números de lote no âmbito deste Aviso de Segurança.

4. Note que todas as autoridades competentes do Espaço Económico Europeu/Suíça/Reino Unido (EEE/CH/UK) e Turquia (TR), onde a Teleflex distribui diretamente, serão notificadas pela própria Teleflex.

5. No caso de ter distribuído o produto fora do seu país, notifique o Serviço de Assistência ao Cliente da Teleflex através de resposta para o endereço de correio eletrônico abaixo mencionado.

6. No caso de ser um distribuidor e/ou deter responsabilidade de notificação dentro ou fora da área EEE/CH/UK/TR, notifique a autoridade competente local acerca desta ação. Reencaminhe a notificação e todas as comunicações com a autoridade competente local para a Teleflex.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4500 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 4500](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/04/2024.

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 25.06.2024.