

Área: GGMON

Número: 4674

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4674 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80423540034. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Modelo 1: Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI FR 16; Modelo 2: Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI FR 18; Modelo 3: Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI FR 20; Modelo 4: Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) GMI FR 24. Números de série afetados: Modelo 1: 220410; 220436; 220627; 220700; 230058; 230084; 230211; 230540; 240114; Modelo 2: 220428; 220490; 220537; 220628; 220695; 230144; 230227; 230289; 240019; 240115; Modelo 3: 220262; 220270; 220336; 220389; 220423; 220462; 220488; 220526; 220534; 220624; 220654; 230011; 240067; 240092; 240111; 240156; 240165; 240189; 240207; 240222; 240241; Modelo 4: 220263; 220316; 220317; 220489; 220525; 220538; 220625; 220637; 220655; 230073; 230590; 230591; 240028; 240050; 240088; 240109; 240112; 240113; 240157; 240191; 240192; 240209; 240212; 240242.

Problema:

Algumas unidades dos lotes citados apresentaram rompimento da alça de tração da sonda durante o procedimento de Gastrostomia Endoscópica Percutânea.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 002-24 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP. 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: Gabisa Medical International Ltda EPP - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Rua Tapiraí, 39 - Sorocaba-SP - SP. Tel: 15-32384100. E-mail: josimara.santos@gmimedical.com.

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda EPP - Rua Tapiraí, 39 - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto e devolver os lotes relacionados ao fabricante. Maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4674 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 4674](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2024.

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: 4673

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4673 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bioline Fios Cirúrgicos Ltda - Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Mato Grosso; Pará; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Fio de Sutura Absorvível Sintético Monofilamentar Poliglecaprone 25. Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 10426020015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: PGCL30CT19IEAP. Números de série afetados: 202414923.

Problema:

Fio de sutura com baixa resistência a tração sobre o nó.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Bioline Fios Cirúrgicos 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: Bioline Fios Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 37.844.479/0001-52. Endereço: Avenida Maranhão Nº 500 - Anápolis - Goiás. Tel: 62 37032200. E-mail: thaise.calaca@biolinefios.com.br.

Fabricante do produto: Bioline Fios Cirúrgicos Ltda - Avenida Maranhão nº 500 Bairro Jundiá Anápolis GO - Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita que os clientes suspendam imediatamente o uso do produto e que segreguem os itens em estoque para devolução.

Os profissionais de saúde que trataram pacientes que utilizaram o produto devem seguir esses pacientes no pós-operatório de maneira habitual sem necessidade de ação adicional.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4673 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 4673](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2024.

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 08.11.2024.