

Área: GGMON

Número: 3200

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3200 (Tecnovigilância) – Zammi Instrumental Eireli – Transdutor Descartável para sistema de monitorização de pressão KMP – Possibilidade de desconexão, devido à possível falha na colagem em algumas unidades.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Transdutor Descartável para sistema de monitorização de pressão KMP. Nome Técnico: Transdutores. Número de registro ANVISA: 10216350082. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 7004 e 7005. Números dos lotes afetados: 7005-03032006; 7005-03032019; 7004-02032018; 7004-02032023; 7004-02032025; 7004-02032010; 7004-02032012; 7004-02032013; 7004-02032020; 7004-02032026; 7004-02032027; 7004-02032011; 7004-02032016; 7004-02032017.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que existe a possibilidade de desconexão, devido à possível falha na colagem em algumas unidades, entre o conector luer lock macho e a linha de pressão de 12" do equipo transdutor de pressão, podendo causar vazamento.

Caso o produto com defeito apontado seja utilizado, pode causar vazamento e falha na medição da pressão arterial, com pequena perda sanguínea.

Ação:

Ação de Campo Código 022/2020 sob responsabilidade da empresa Zammi Instrumental Eireli. Recolhimento. Reteste do componente suspeito e destruição dos reprovados.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Zammi Instrumental Eireli - CNPJ: 30.450.803/0001-09 - Rua Bernardo de Vasconcelos, 992 - Duque de Caxias - RJ. Tel: 21 2677-1500. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Zammi Instrumental Eireli - Rua Bernardo de Vasconcelos, 992 - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes não utilizar os produtos de lotes afetados, comunicando ao fabricante para que seja realizada a devida substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3200 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3200

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 06.05.2020.