

Área: GGMON

Número: 3381

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3381 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Grampeador TA DST e Grampo para Grampeador TA DST Auto Suture – Possibilidade de não implantação do grampo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Grampeador TA DST e Grampo para Grampeador TA DST Auto Suture. Nome Técnico: Grampeador Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349000235. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TA30V3L e TA30V3S. Números de lotes afetados: P0E1211MY, P0E1352MY.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre a possibilidade de o dispositivo conter um componente interno danificado que poderia impedir a implantação do grampo. Esse problema foi identificado durante o Teste de Qualidade interno na fábrica. O uso de um dispositivo com esse problema pode resultar na formação incompleta do grampo e uma linha de grampeamento não-funcional, impedindo uma hemóstase adequada, ou levando a um vazamento anastomótico, pneumotórax, lesão no tecido, ou outras complicações secundárias tardias, incluindo infecção, peritonite e sepse.

Ação:

Ação de Campo Código FA942 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Covidien LLC - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. Imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso dos códigos do item afetados com os números do lote associados listados anteriormente.
2. Devolva o produto afetado conforme indicado na carta ao cliente. Todos os produtos não

utilizados, dos códigos do item afetados e dos números do lote associados, devem ser devolvidos.

3. Caso tenha distribuído o Grampeador e Unidade de Carga Vascular Covidien TA™ Auto Suture™ com Tecnologia DST Series™ listados anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos destinatários.

4. Preencha o Formulário de Devolução do Produto do Recall mesmo que não tenha inventário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3381 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 3381](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3380

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3380 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - HLS Set Advanced 5.0 e HLS Set Advanced 7.0 - Possibilidade de comprometimento da barreira estéril da embalagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HLS Set Advanced 5.0 (80259110174) e HLS Set Advanced 7.0 (80259110197).
Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110174 e 80259110197. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BE-HLS 5050 (registro 80259110197) e BE-HLS 7050 (registro 80259110197). Números de série afetados: BE-HLS 7050: 70131402, 70138275, 70141277, 70141280. BE-HLS 5050: 70132661, 70133518, 70139875, 70140298.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o HLS Set Advanced é destinado a ser utilizado em cirurgia de circulação extracorpórea, para suporte cardíaco e/ou pulmonar. Durante a verificação de revisão das reclamações dos clientes em relação ao HLS Set, a Maquet Cardiopulmonary (MCP) identificou um potencial comprometimento da barreira estéril da embalagem. Segundo a empresa, nos testes de verificação da simulação de transporte, foram identificados os movimentos do dispositivo e dos seus acessórios no interior da bandeja de plástico. Como resultado, a embalagem estéril do sistema pode estar comprometida.

De acordo com a avaliação de risco a utilização do produto pode resultar em infecções, causando síndromes inflamatórias semelhantes, deteriorando assim o estado clínico do paciente. Além disso, pode ocorrer uma infecção se o dispositivo estiver ligado ao sistema circulatório central.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2020-10-30 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Recolhimento. Destruição.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Straße 31 - Alemanha.

Recomendações:

O fabricante recomenda a devolução imediatamente de todos os produtos afetados em seus clientes finais. No entanto devido à potencial escassez de produtos devido a pandemia da COVID-19, se forem necessários à utilização do produto deve se consultar o parecer clínico de especialistas para a realização de inspeção de acordo com o Anexo II - Instrução para inspeção.

- A) Verifique as embalagens estéreis do produto;
- B) Caso detecte quaisquer buracos ou defeitos da embalagem estéril, não utilize este produto;
- C) Se a embalagem estéril estiver intacta e não estiver comprometida, o produto pode ser utilizado em tratamento de pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3380 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](#)

[Anexo II](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3380](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2020.

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, de 03.12.2020.