

Área: GGMON

Número: 3382

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3382 (Tecnovigilância) - Vasttore - Cânula de Traqueostomia Tracoe Twist Plus Extra Longa com Balão e Linha de Aspiração Subglótica - Possibilidade de quebra do anel da cânula.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cânula de Traqueostomia Tracoe Twist Plus Extra Longa com Balão e Linha de Aspiração Subglótica. Nome Técnico: Cânula. Número de registro ANVISA: 81573240001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II - Médio Risco. Modelo afetado: REF. 316-08. Números de série afetados: REF. 316-08 lote 1000162407.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que em alguns modelos e lotes específicos da cânula de traqueostomia Tracoe Twist Plus e Tracoe Experc Twist Plus o anel que une as flanges pode quebrar. O tubo deve ser verificado com mais frequência e mais precisão durante o uso, de modo que ao primeiro sinal de quebra do anel inicie a troca imediata da cânula.

Se a ruptura do anel ocorrer com uma cânula de traqueostomia já colocada, a fixação segura do tubo por meio da flange e do cadarço de pescoço não é mais garantida. A cânula pode soltar de sua posição no traqueostoma e na traqueia e, portanto, a via aérea não pode mais ser protegida. Se a falha ocorrer, a cânula deve ser substituída imediatamente.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA2020-02 sob responsabilidade da empresa Vasttore Importação, Comercio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares 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: Vasttore Importação, Comércio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 26.910.316/0001-04 - Rua Dr. Diogo de Faria, 1202 cj 12 - São Paulo - SP. Tel: 11 5081-6002. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: TRACOE Medical GmbH - Reichelsheimer Str. 1/3, 55268 Nieder-Olm, Alemanha.

Recomendações:

A empresa não recomenda usar cânulas com esses números de lote em pacientes recentemente traqueostomizados. A troca precoce da cânula, principalmente em paciente recém traqueostomizados, sem a ocorrência do problema, não é recomendada, pois representa um risco maior do que a própria probabilidade de quebra do anel.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3382 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 3382](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/11/2017.

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 04.12.2020.