

Área: GGMON

Número: 3489

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3489 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Surgiwand II dispositivo de irrigação descartável - Possível presença de partículas estranhas na tubulação do dispositivo. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Surgiwand II dispositivo de irrigação descartável. Nome Técnico: Dispositivos. Número de registro ANVISA: 10349000009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Alimentação por Gravidade, Sistema Bomba Eletrônica, Sistema Bomba Nitrogênio. Números de lotes afetados: P9E1279Y, P9B1359Y, P9E1279Y, P0F0872Y, P0F0872Y, P9E1279Y, P9B1359Y, P9E0016Y, P9E0016Y, P9E0016Y, P9E0016Y, P0F0872Y, P9B1359Y, P9B1359Y, P0F0872Y, P9B1359Y, P9E0016Y, P9E1279Y, P9E1279Y.

Problema:

A empresa informou que o recall voluntário está sendo conduzido após clientes relatarem a presença de partículas estranhas na tubulação do dispositivo. O uso desse dispositivo com esse problema pode resultar em infecção, reação alérgica ou reação ao corpo estranho.

Ação:

Ação de Campo Código FA967 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento.

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 - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. Se coloque imediatamente em quarentena e descontinue o uso dos códigos do item afetados com os números do lote associados listados no Anexo A da carta ao cliente
2. Devolva o produto afetado. Todos os produtos não utilizados, dos códigos do item afetados e dos números do lote associados, devem ser devolvidos.

3. Se você distribuiu os dispositivos de sucção e irrigação Covidien Surgiwand™ II listados no Anexo A, encaminhe imediatamente as informações desta carta para tais destinatários.

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

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3489 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 3489](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2021.

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: ALERTAS ANVISA, EM 30.03.2021.