

Área: GGMON **Número:** 3150 **Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3150 (Tecnovigilância) – Cardinal Health do Brasil – Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit, Equipo de Alimentação Spike Enfit – Possibilidade de vazamento na interface do tubo e do conector de ponta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo de Alimentação Spike Enfit (81356112314); Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit (81356112331); Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit (81356112359). Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 81356112314; 81356112331; 81356112359. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 775100; 775659. Números dos lotes afetados: Todos.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que os kits de alimentação enteral Kangaroo podem ter vazamento na interface do tubo e do conector de ponta. A empresa informou que a ação de campo está relacionada com os Kits de Alimentação Enteral Kangaroo fabricados antes de 01 de novembro de 2019.

Um vazamento na interface entre o conector de ponta e o tubo pode resultar nas seguintes consequências para a saúde: 1- Desidratação e/ou hipoglicemia nos pacientes; 2- O cuidador ou o paciente podem escorregar, como resultado do fluido vazado ; 3- O vazamento do fluido no cabo de energia causa faíscas ou incêndio; 4- Atraso no tratamento como resultado do defeito observado na configuração ou preparação e a necessidade de obtenção de um novo conjunto de alimentação.

Ação:

Ação de Campo Código 2019-02584 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Carta ao Cliente.

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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 - Av. Das Nações Unidas - Torre Norte - 24 Andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: eugenia.solomon@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Covidien Llc. - Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C. México 22225 - México.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações: 1) Inspeccionar o estoque quanto ao produto afetado; 2) Comunicar a todo o pessoal que utiliza o equipamento o risco de vazamentos na interface do tubo e do conector de ponta; 3) Inspeccionar o conjunto de alimentação quanto a vazamentos após a bomba ser preparada e a infusão iniciar: se um vazamento for detectado, o conjunto de alimentação deve ser descartado e um novo conjunto de alimentação deve ser obtido. Inspeccionar o novo conjunto de alimentação quanto a vazamentos da mesma maneira; 4) Notificar qualquer cliente ao qual distribuiu, ou encaminhou, o produto afetado sobre a ação de campo; 5) Devolver o formulário de reconhecimento anexo ao seu representante da Cardinal Health, tendo ou não o produto afetado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3150 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](#)
[Formulário de Reconhecimento do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3150](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/01/2020

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. (...)

04/11/2020

Alerta 3150 (Tecnovigilância) – Cardinal Health do Brasil – Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit, Equipo de Alimentação Spi...

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