

Área: GGMON Número: 3444 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3444 (Tecnovigilância) - Alacer Indústria Eletrônica Ltda. - Sonda Duplo Lumen para Urodinâmica - Possibilidade de inversão dos clamps.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sonda Duplo Lumen. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80170620023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sonda Duplo Lumen para Urodinâmica 6Fr (SDL-6FR). Números de série afetados: Lote: 874/20.

Problema:

A empresa informou sobre a inversão da colocação dos clamps que indicam os canais de infusão e pressão. Devido a inversão destes clamps, em alguns casos, pode ocorrer um baixo fluxo de infusão do líquido utilizado na realização do exame, desta forma, a bexiga do paciente não é preenchida com a velocidade esperada, podendo alterar o tempo da realização do exame, ou em alguns casos impossibilitar a conclusão do exame.

Ação:

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa Alacer Indústria Eletrônica 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: Alacer Indústria Eletrônica Ltda. - CNPJ: 04.192.554/0001-99 - Rua Batista de Melo, 113 - Jardim Jabaquara - São Paulo - SP. Tel: 11-5563-5773. E-mail: qualidade.projetos@alacer.com.br.

Fabricante do produto: Alacer Indústria Eletrônica Ltda. - Rua Batista de Melo, 113 - Jardim Jabaquara - Brasil

Recomendações:

A empresa recomenda a não utilização do lote 874/20 referente a sonda Duplo lumen 6Fr. Além disso, deve-se contactar a Alacer para devolução e substituição deste lote, conforme mensagem de alerta encaminhado aos clientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3444 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 3444](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/02/2021

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.