

**Sorocaba, 16 de fevereiro de 2022.**

**Mensagem de Alerta referente à ação de campo n° 001/22 – KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA COM AGULHA PS (PEG CLINY).**

**Prezado Cliente,**

A GABISA MEDICAL INTERNATIONAL alerta que está realizando uma ação de campo quanto a **orientação da necessidade de manobra para inversão da posição do estabilizador que vai no KIT, antes do uso do produto, de determinados lotes do produto abaixo:**

**358-20 - KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA COM AGULHA PS (PEG CLINY).**

**Lote(s) afetado(s): 210394; 210412.**

Esta ação está sendo tomada com base em uma investigação interna sobre a possibilidade de que um número limitado de peças apresente a posição incorreta do anel estabilizador que pode causar a deficiência da estabilidade da sonda no paciente. Como parte desse processo, estamos informando a todos os clientes que receberam as unidades referentes aos lotes mencionados acima, quanto a orientação de que:

**Deve ser realizado a manobra de inversão do anel estabilizador, antes do uso da sonda, conforme demonstrado abaixo.**

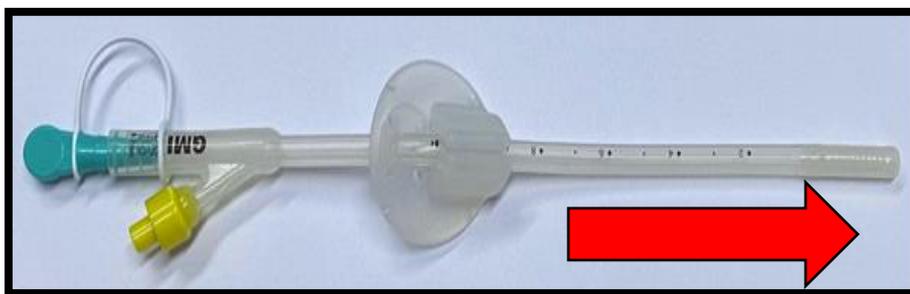


Figura nº01: Posição incorreta do estabilizador na sonda.

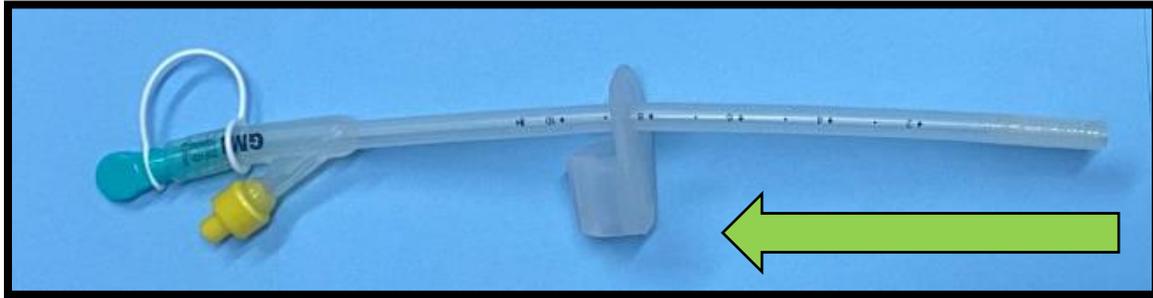


Figura nº02: Posição correta do estabilizador na sonda

**1. Detalhes sobre os produtos envolvidos:**

**Código (s):** 358-20

**Descrição:** KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA COM AGULHA PS (PEG CLINY).

**Número do Registro ANVISA:** 80423540046

**Lote(s) afetado(s):** 210394; 210412.

**2. Identificação:**

As fotos abaixo estão apresentadas para ajudar a identificar o(s) produto(s) afetado(s).

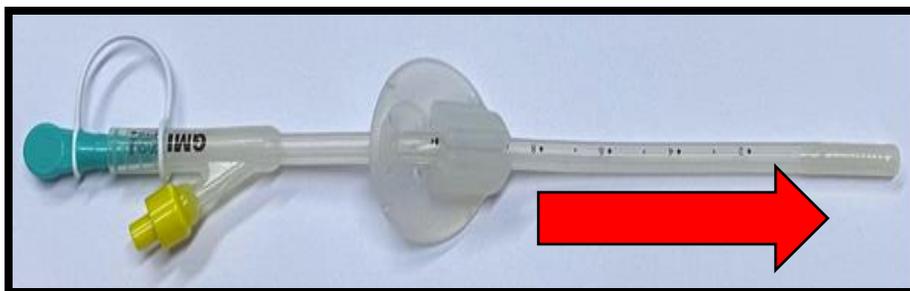


Figura nº01 – Sonda com o anel estabilizador na posição incorreta de uso.



## MENSAGEM DE ALERTA – KIT PEG 358

Conforme é possível visualizar na foto a seta vermelha indica a posição incorreta do anel, a qual inviabiliza a estabilidade da sonda quando colocada no paciente, onde a sonda passa por baixo do anel estabilizador fixando na abraçadeira.

### **3. Indicação de Uso:**

O Kit para Gastrostomia Percutânea foi introduzida na prática clínica como via alternativa de alimentação. A gastrostomia percutânea endoscópica tem como objetivos a manutenção do aporte nutricional e a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.

A disfagia é o maior motivo da indicação da PEG. Essa dificuldade para deglutir pode ser devida a disfagias primárias: alterações peristálticas do esôfago que ocorrem nos acidentes vasculares encefálicos, doenças neurológicas, colagenoses e traumas; ou devida a disfagias secundárias: processos obstrutivos, como câncer de cabeça, pescoço e esôfago.

### **4. Descrição do Problema:**

#### **Qual é o resumo sobre o problema?**

Durante investigação interna pode-se identificar que o produto em questão foi montado de maneira incorreta, sendo que o anel estabilizador deve ser colocado de forma com que estabilize a sonda no paciente, porém a montagem aconteceu de maneira inversa, a qual não permite a estabilização desejada. Entretanto, o desvio detectado não inviabiliza o uso da sonda, desde que seja realizado a inversão do anel estabilizador antes da colocação da sonda no paciente.

#### **Qual é o risco relacionado ao problema?**

O problema não exerce nenhum risco ao paciente, nem mesmo risco de evento adverso, por se tratar de desvio apenas na posição do anel estabilizador, situação que é revertida quando o profissional de saúde realizar a inversão do anel antes do uso no paciente.

#### **Detalhar o impacto caso o produto seja utilizado.**

Se acaso o produto for utilizado sem realizar a recomendação dada pelo fabricante o anel não irá realizar a estabilização da sonda no paciente, e com isso pode haver a necessidade de troca da sonda assim que detectado pelo médico que a mesma não será estabilizada.



## MENSAGEM DE ALERTA – KIT PEG 358

### **Há alguma preocupação com o produto já utilizado com sucesso nos procedimentos?**

Não. Visto que se trata de um desvio que pode ser detectado anteriormente a instalação da sonda pelo profissional de saúde, o qual poderá realizar a manobra de inversão da posição do anel estabilizador.

### **Detalhar se deve haver alguma precaução com os produtos já utilizados:**

Não. A ação de campo refere-se a falhas que podem ser identificadas antes ou durante o uso.

### **5. Quais são as outras ações que a Gabisa Medical International está tomando?**

Ações internas em processo quanto ao reforço da verificação da posição do anel estabilizador durante a montagem do produto.

Comunicado a todos os clientes que receberam unidades provenientes ao lote impactado.

### **6. Por que você está sendo contatado?**

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que os produtos dos lotes afetados foram enviados a você.

### **7. Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral aos profissionais de saúde:**

No momento da utilização do produto, realizar a manobra de inversão do anel estabilizador, de forma com que fique de acordo com a imagem abaixo:

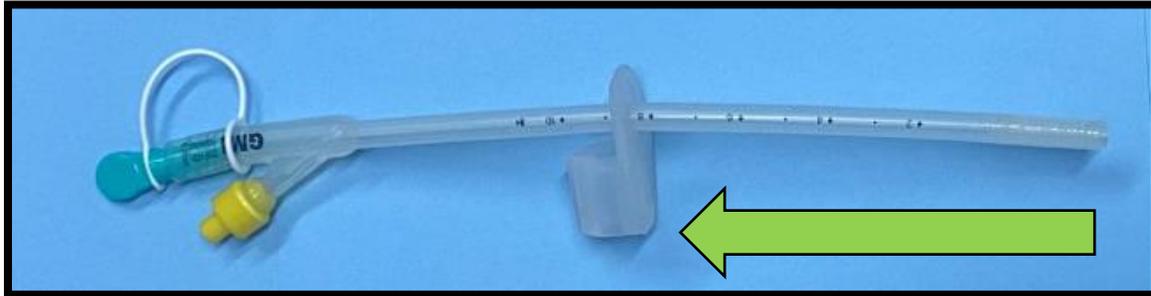


Figura nº 02 - Sonda com o anel estabilizador na posição correta de uso

Conforme é possível visualizar na foto a seta verde indica a posição correta do anel, a qual permite a estabilidade da sonda quando colocada no paciente, sendo que a sonda deve passar por cima do anel estabilizador de forma que a abraçadeira fique em pé no blister, somente com encaixe.

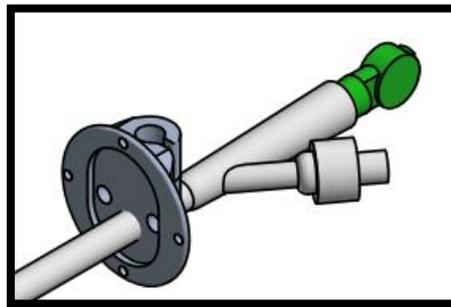


Figura nº03 – Desenho 3D da posição correta do anel estabilizador

Conforme é possível visualizar no desenho 3D a abraçadeira do anel estabilizador deve ficar em direção a conexão Y da sonda.

**8. Aos pacientes:**

Não se aplica.

**9. Aos usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral:**

Mesma recomendação dada para os profissionais da saúde, no item 7.

Caso tenha alguma dúvida sobre esta ação de campo, solicitamos que entre em contato com o seu representante de vendas.



## MENSAGEM DE ALERTA – KIT PEG 358

### 10. Notificação Regulatória:

A ação de campo será realizada pela GMI com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado. A ação realizada pela empresa será a indicação da correção em campo do produto, através de envio de cartas aos clientes com instruções referente aos problemas detectados.

A Gabisa Medical Internacional está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade dos produtos fornecidos.

### 11. Referências Normativas:

RESOLUÇÃO-RDC No- 67- Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

RESOLUÇÃO – RDC N°581 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Atenciosamente,

GABISA MEDICAL INTERNATIONAL.

Josimara S.A. Possidonio

Responsável Técnica

CRF-SP 54.659



## MENSAGEM DE ALERTA – KIT PEG 358

### ANEXO A

Lista de produtos e lotes afetados

Código	Lote	Quantidade comercializada
358-20	210394	12
	210412	20
TOTAL		32