

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1087

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: CATÉTERES

Produto: CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIALISE LOGICATH - DUPLO LUMEN - Registro 80228990022 e CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIALISE LOGICATH - TRIPLO LUMEN - Registro 80228990019 - CÓDIGOS E LOTES conforme lista em anexo. "<http://migre.me/5vfyz>"

Problema: A fabricante identificou que os clampes no tubo de extensão podem relaxar, permitindo potencializar a entrada de ar ou vazamento de sangue. Isto ocorre se o clampo é usado por um período de tempo estendido ao invés de se usar a tampa de fechamento para fechar a linha/lúmen.

Ação: Referente a esta ação de campo, a Smiths Medical solicita aos Clientes para retornarem todos os produtos não utilizados listados no Anexo. 1) Inspeção seu inventário e quarentena para todos os produtos listados no Anexo; Todos os lotes fabricados de Janeiro/2008 até Fevereiro/2011. 2) Complete o Formulário de Confirmação (<http://migre.me/5vHuK>) do Aviso Urgente de Segurança de Campo (<http://migre.me/5vfAL>) e retorne o formulário para a Smiths Medical; e 3) Contate o Serviço de Clientes da Smiths Medical, para detalhes de como retornar seus produtos afetados não utilizados para reposição ou crédito pelos telefones: 0800-773-5959 ou (11) 3372-5959, FAX: (11)3171- 1340, contatos: Camila Correa (Regiões: Centro-Oeste, Sul e Sudeste, com exceção de São Paulo) - Tatiane Martinez (Regiões: São Paulo, Norte e Nordeste).

Esclarecimento: Smiths Medical identificou a causa raiz para este problema como a mudança da resina usada na produção do clampo, que parece permitir uma flexibilidade excessiva do clampo. Este problema já foi resolvido na fabricação. Embora nem todos os dispositivos da lista anexa irão apresentar este problema, a empresa está agindo pró-ativamente aplicando esta ação corretiva de segurança para todos os dispositivos listados. Adicionalmente a esta ação de recolhimento, a Smiths Medical irá adicionar a seguinte advertência nas Instruções de Uso destes produtos: "Advertência: Não utilize clampo da linha de extensão como substituto da tampa de fechamento. A utilização de clampes destina-se apenas ao fechamento temporário de linhas de extensão durante a conexão ou desconexão de um sistema para outro a partir do cateter. Pacientes devem ser mantidos sob observação em todos os momentos em que os clampes do tubo de extensão estiverem em uso e até uma tampa de fechamento ser conectada." A Anvisa está acompanhando esta ação.

Fonte: Notificação Voluntária da detentora do registro no Brasil.

Data Ocorrência: 15/08/2011

Detentor do Registro no Brasil - SMITHS MEDICAL DO BRASIL
Fabricante: PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - Avenida Paulista, 1048, 1º Andar, CJ
11 - Centro - São Paulo/SP.

Lista de Distribuição: HEMODINÂMICA, GERENCIA DE RISCO, UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA, NEFROLOGIA, ANESTESIA, CENTRAL DE MATERIAIS,
DIÁLISE, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA