

**Área:** GGMON

Número: 4073

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4073 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equip. Médicos Ltda - Sistema de Suporte Vital Permanente com revestimento Bioline (80259110204); HLS Set Advanced 5.0 (80259110174) - Comprometimento de barreira estéril. Comunicado Segurança. Devolução ao fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Suporte Vital Permanente com Revestimento Bioline (80259110204); HLS Set Advanced 5.0 (80259110174). Nome Técnico: Oxigenadores; Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110204; 80259110174. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BE-PLS 2050; BE-HLS 5050; BE-HLS 7050. Números de lote/série afetados: Vide carta ao cliente.

**Problema:**

A empresa fabricante Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) recebeu uma comunicação de um órgão regulador internacional na qual a conformidade dos produtos utilizados em circulação extracorpórea para suporte pulmonar e/ou cardiocirculatório foi questionada devido a não realização adequada de testes de embalagem. Os testes em questão foram repetidos com amostras em condições de mercado. As amostras são acondicionadas como descrito na especificação atual do mercado; esterilizadas individualmente e embaladas de acordo com a ASTM D4169-22. Apesar de confirmarem a integridade da barreira estéril, os testes não são suficientes para eliminar a não conformidade de verificação da adequação da embalagem.

A exposição a um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril, ou um atraso no procedimento, pode resultar em consequências imediatas e/ou de longo prazo para a saúde como inflamação, infecção, sepse e isquemia.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 745922 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Notificação de Segurança para o uso do material. Devolução ao fabricante.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) .

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - Alemanha.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda as ações abaixo, devido a um possível atraso de produtos para reposição:

#### Opção 1:

- Devolver todos os produtos afetados do estoque ao representante local da Getinge.
- Em caso de devolução dos produtos afetados, entrar em contato com o representante local da Getinge.
- Se um produto já estiver em uso, ele deve permanecer em uso e observar as diretrizes institucionais de segurança e controle de infecção.

#### Opção 2:

Realizar uma inspeção visual da embalagem primária. Verificar se há marcas visíveis de desgaste ou danos na embalagem. Em caso de marcas visíveis de estresse na embalagem, não utilizar o produto e devolver para substituição ou nota de crédito junto a empresa Getinge.

O uso de dispositivos médicos não estéreis ou defeituosos pode resultar em infecção do paciente, usuário e terceiros.

#### Recomendações:

- Utilize o aparelho apenas se estiver estéril.
- Não use o dispositivo se ele ou a embalagem estéril estiverem danificados.
- Observe a data de validade na embalagem.
- Observar sempre estrita assepsia ao manusear.
- Empilhar o produto em sua embalagem primária pode danificar a barreira estéril. Não empilhe os produtos uns sobre os outros na embalagem primária.

Independentemente da opção escolhida, preencher e assinar o formulário de resposta constante na carta ao cliente. Enviar o formulário preenchido ao representante local da Getinge.

Este alerta deve ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes nas instituições de saúde ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados possam ter sido distribuídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4073 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

#### **[Carta ao Cliente](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4073](#)**

**Painéis da Tecnovigilância****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 4072

**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4072 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Imp. e Distr. de Prod. Méd. Hosp. Ltda - Conjunto para cateterização venosa central com duplo lúmen pediátrico; Conjunto para cateterização venosa central com lúmen triplo pediátrico; Kit de cateterização venosa central duplo lúmen pediátrico - Suspensão imediata do uso. Segregação. Regularização e Certificação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Conjunto para cateterização venosa central com duplo lúmen pediátrico.; Conjunto para cateterização venosa central com lúmen triplo pediátrico; Kit de Cateterização Venosa Central Duplo Lúmen Pediátrico. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80117580821; 80117580820; 80117580819. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CS-14402; CS-15402-E; CS-16553-E; CS-14502. Números de série afetados: Vide carta ao cliente.

**Problema:**

A empresa iniciou a ação de campo dos produtos mencionados devido a situação regulatória do registro no Brasil do componente de seringa contido no produto. Informa que não há risco potencial identificado de lesão ao paciente como resultado desta situação. Comunicado de Risco regulatório por não cumprimento à Lei n 6.360/1976.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAM 104/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Suspensão imediata do uso. Segregação do material até regularização do produto (Anvisa) e certificação (Inmetro).

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 48009230. E-mail: [lst.bra.brazilvigilance@ul.com](mailto:lst.bra.brazilvigilance@ul.com); [recalls.la@teleflex.com](mailto:recalls.la@teleflex.com) .

Fabricante do produto: Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

1. Verificar o estoque de produtos afetados por esta ação em campo. Interromper o uso e a distribuição dos produtos e colocar em quarentena imediatamente. A empresa irá atualizar sobre a situação regulatória do registro, assim que o produto for aprovado para distribuição no Brasil.
2. Caso haja produtos em estoque, preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1 da carta ao cliente) e enviar conforme orientações da empresa.
3. Se o estoque não estiver sido afetado, preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1 da carta ao cliente) e enviar conforme orientações da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4072 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4072](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/01/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 4071

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4071 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios para Medicação CADD - Oclusão do tubo - Falha no fornecimento de medicamento. Comunicação de uso. Substituição do produto para tratamento de suporte à vida.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Reservatórios para Medicação CADD. Nome Técnico: Reservatórios. Número de registro ANVISA: 80228990113. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 21-7308-24; 21-7309-24; 21-7310-24. Números de série afetados: Código 21-7308-24 - lote inicial 4053922, último lote 4327070; Código 21-7309-24 - lote inicial 4062405, último lote 4330868; Código 21-7310-24 - lote inicial 4062404, último lote 4311957.

**Problema:**

A empresa fabricante do produto iniciou a ação de campo após identificar um aumento significativo de reclamações acerca da falta de fornecimento ou fornecimento insuficiente de medicamento, relacionado à oclusão do tubo do produto reservatório para medicação CADD. Os problemas identificados com o produto estão associados ao comprometimento de alguns conjuntos de administração e cassete de reservatório de medicação CADD com a funcionalidade de paragem de fluxo, usados com todas as bombas CADD. Devido a variações na fabricação, a funcionalidade de paragem de fluxo (alavanca verde) CADD pode acabar comprimindo e ocluindo o tubo parcialmente, antes mesmo do uso clínico. Se isso ocorrer, existe a possibilidade de a oclusão não ser resolvida quando um reservatório afetado for conectado à bomba, e a bomba pode não detectar a oclusão. Isso pode resultar em administração insuficiente ou não administração de medicamentos, apesar da bomba mostrar que a infusão está funcionando corretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA2211-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Correção em campo. Comunicação de Instruções de uso. Substituição do produto para tratamento de suporte à vida.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj. 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 33725959. E-mail: [fernanda.thomann@icumed.com](mailto:fernanda.thomann@icumed.com) .

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

**Recomendações:**

- Esteja ciente de que, caso utilize os produtos comprometidos por esta ação de campo com sua bomba CADD, o medicamento pode parecer estar infundindo normalmente, mas devido ao tubo

obstruído, pode não estar infundindo ou pode estar subinfundindo, e a bomba não emitirá o alarme.

- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Os médicos podem entrar em contato com as farmácias especializadas e discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa.

- Ao utilizar produtos comprometidos por esta ação de campo, sempre prepare o conjunto usando a bomba e observe atentamente o fluxo do fluido durante este processo. Se o fluido não fluir adequadamente ou demorar muito para escorvar, ou se a bomba exibir um volume maior do que o esperado, substitua o reservatório ou o conjunto. O volume de preparação está listado na embalagem de cada conjunto.

- Se a medicação permanecer no reservatório após a conclusão da infusão, entre em contato com seu médico e com a Gestão Global de Reclamações da Smiths Medical para relatar o evento.

- Médicos, compartilhem a carta ao cliente com seus pacientes de cuidados domiciliares e os ensinem a preparar o conjunto usando a bomba conforme mencionado acima.

Farmacêuticos, identifiquem imediatamente os produtos comprometidos e certifiquem-se de que esses produtos sejam separados e rotulados como afetados por esta ação de campo para evitar o uso de medicamentos de suporte à vida.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4071 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Perguntas e Respostas](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4071](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 24.02.2023.