

Área: GGMON

Número: 4264

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4264 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda - Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise (80053109001); Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise (80053100013); Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin (80053100015).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise (80053109001); Linha de Sangue Arterial para Hemodiálise (80053100013); Conjunto de Circulação Assistida - Linhas de Sangue Farmarin (80053100015). Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80053109001; 80053100013; 80053100015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: (80053109001) 22082501; (80053100013) 22090201; (80053100015) 22090701; 22051401.

Problema:

A empresa informa que recebeu notificações relatando que a linha de sangue se desconectou do conector valvulado inserido no cateter venoso central durante o processo de hemodiálise, causando escape de sangue do sistema.

Com o processo de investigação, a empresa entendeu como necessário notificar aos clientes sobre a possibilidade da linha de sangue não apresentar encaixe adequado a conectores valvulados.

O uso destes dispositivos em montagens de linhas em cateteres com conectores valvulados poderá danificar o silicone interno do conector em questão, havendo, então, a possibilidade de escape de sangue durante a sessão de hemodiálise - e ocasionando a necessidade de troca do conector.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/23 sob responsabilidade da empresa Farmarin Indústria e Comércio Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Farmarin Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 58.635.830/0001-75. Endereço: Rua Pedro de Toledo, 600 - Jardim Almeida Prado - Guarulhos - SP. Tel: (11) 2402.8800. E-mail: regulatorios@farmarin.com.br.

Fabricante do produto: Promed Science Limited - 52 Zhuhai Free Zone - Guandong - China.

Recomendações:

- Os dispositivos em questão não devem ser utilizados em cateteres com conectores valvulados.
- Mais informações ver carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4264 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 4264](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2023.

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.

Fonte: Anvisa, em 18.09.2023.