

Área: GGMON

Número: 4822

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4822 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 135 cm (80689090231); PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 70 cm (80689090204); PowerPICC 3CG Mono Lúmen (80689090201); PowerPICC 4F Mono Lúmen (80689090194).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 135 cm (80689090231); PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 70 cm (80689090204); PowerPICC 3CG Mono Lúmen (80689090201); PowerPICC 4F Mono Lúmen (80689090194). Nome Técnico: Kit para Cateter Venoso. Número de registro ANVISA: 80689090231; 80689090204; 80689090201; 80689090194. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80689090231) 3174135 - Powerpicc™ Radiology Mono Lúmen 4F com Fio Guia 135 cm; (80689090204) 3174155 - Powerpicc™ Radiology Mono Lúmen 4F com Fio Guia 70 cm; (80689090201) 4174118 - Powerpicc 3CG Mono Lúmen 4F; (80689090194) 8174118- Powerpicc 4F Mono Lúme. Números de série afetados: (80689090231) REGW1574; REGX1057; (80689090204) REGV0609; REGV3362; REGW0737; REGW3615; REHS1900; (80689090201) REGW1608; REGZ0475; REHR1444; REHS2807; REHS4176; REHV1385; REHV1739; (80689090194) REHR0014.

Problema:

A BD identificou um aumento de casos de vazamento por fragilidade do material cateter PowerPICC 4F Mono Lúmen, versões Solo e convencional, em regiões geográficas específicas. Esses vazamentos são caracterizados principalmente por uma rachadura transversal/circunferencial no corpo do cateter.

A BD conduziu uma investigação abrangente e identificou que três lotes de resina usados para extrudar o tubo do cateter excedeu a especificação do nosso fornecedor para uma propriedade de material chamada índice de fluxo de fusão (MFI). A investigação da BD concluiu que um MFI mais alto pode levar a maiores vazamentos por ruptura do material.

Embora os cateteres extrudados atendam às especificações da BD e o aumento nas reclamações seja limitado a áreas geográficas específicas, o produto com MFI mais alto foi distribuído globalmente; portanto, a BD está removendo lotes de cateteres impactados de todas as regiões.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-24-5154-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, nº 1976, 1º Andar, sala Bard, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Bard Access Systems, Inc. - 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações a Usuários Clínicos:

A BD não recomenda remover o produto inserido de lotes impactados. Considere as necessidades de infusão do paciente, opções de acesso alternativas e os riscos e benefícios do uso contínuo do cateter.

Ações se não houver suspeita de dano no cateter:

- 1.Examine cuidadosamente a parte visível do cateter para avaliar qualquer sinal de dano ao eixo do cateter.
- 2.Monitore o paciente de perto para sinais e sintomas de danos ao cateter, como aumento da circunferência da extremidade, vazamento de infusão ou relatos de dor.
- 3.Se estiver usando um dispositivo de fixação do tipo compressão, considere substituí-lo por um sistema de fixação com adesivo para reduzir o risco de fratura do material. Certifique-se de que os sistemas de fixação sejam adequadamente dimensionados para acomodar o aumento do diâmetro do cateter na região cônica.
- 4.Certifique-se de que o cateter esteja posicionado com a parte resistente a torções, região cônica do cateter no local de inserção para minimizar o risco de vazamentos. Observe que se o cateter estiver atualmente posicionado com esta porção na parte externa ao paciente, não é aconselhável reposicionar o cateter para utilizar a região cônica. Ao invés disso, esteja ciente de que não utilizar a região cônica pode aumentar o risco de vazamentos. Use o critério clínico para decidir se deve continuar usando o dispositivo ou substituí-lo.

Ações se há suspeita de dano no cateter:

- 1.Pare imediatamente qualquer infusão se houver suspeita de dano no cateter.
- 2.Siga as diretrizes da sua instituição para cateteres com suspeita de dano.
- 3 Se for confirmado que o cateter tem uma fratura, o cateter deve ser removido e uma via alternativa para acesso deve ser obtida.

Ações aos clientes:

Por favor, tome as seguintes providências:

- 1.Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades dos catálogos e lotes informados e descontinue a sua comercialização e mantenha-os em quarentena para que seja providenciado a coleta;

2.Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;

3.Preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias a partir da data de recebimento deste e-mail comunicado, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados;

4.Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4822 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4822](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2025.

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: 4821

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4821 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Marcadores Descartáveis Orthopilot.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Marcadores Descartáveis Orthopilot. Nome Técnico: Marcador para navegação cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80136990851. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FS618SU. Números de série afetados: 24912226D7, 24915826D7, 24918426D7, 24919726D7 e 24919926D7.

Problema:

Comunicamos que o fabricante B. Braun Aesculap AG, iniciou voluntariamente, o recolhimento de código(s) do produto Orthopilot® Cap Marcadores Descartáveis. Foi identificado durante atividades de monitoramento pós mercado que os marcadores Orthopilot® Cap Marcadores Descartáveis Individuais não podem ser identificados pela câmera OrthoPilot®, durante processo cirúrgico por navegação.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-03-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento. Destruição.

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: Laboratórios B. Braun S.A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: Aesculap AG - Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

Os clientes que adquiriram volume referente a este recolhimento deverão, ao receber a carta de comunicação agir conforme abaixo:

- a) Garantir a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e executar a segregação das unidades remanescentes na instituição de saúde;
- b) Imprimir o anexo "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento" (anexo a Carta ao Cliente) encaminhado aos clientes;
- c) Preencher todos os campos do Anexo "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;
- d) Coletar a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, o cliente deve enviar o documento, como assunto "Recall Orthopilot" aos Laboratórios B. Braun, através do endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4821 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 4821](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2025.

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 08.04.2025.