Área Tecnovigilância

Número 5295

Data da Publicação

30/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5295 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Cânula Venosa HLS com Revestimento Bioline (80259110183); Cânula Arterial HLS com Revestimento Bioline (80259110184).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Cânula Venosa HLS com Revestimento Bioline (80259110183); Cânula Arterial HLS com Revestimento Bioline (80259110184).

Nome Técnico: Cânulas.

Número de registro ANVISA: 80259110183; 80259110184.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: (80259110183) PIK 150 (Acessório); (80259110184) PIK 100 (Acessório).

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

O fabricante tomou conhecimento desse problema durante uma revisão retrospectiva da documentação histórica de verificação de embalagens. Foi identificado que ocorreram falhas nos testes de verificação da integridade da barreira estéril. Como essas falhas não foram previamente corrigidas de acordo com os requisitos de verificação de embalagens, a embalagem pode não manter a integridade da barreira estéril de forma consistente.

Portanto, esta FSCA se limita a todos os produtos da linha PIK dentro do prazo de validade.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código ID 394 FSCA 1573818 - PIK - Barreira estéril potencialmente comprometida sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. Retorno do material para o detentor do registro para posterior destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Strasse 31, D-76437 Rastatt - Alemanha.

Recomendações

- De acordo com nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter Produtos afetados por esta ação. Por favor, verifique seu estoque imediatamente.

Para determinar se você possui algum produto afetado em seu estoque.

- Por favor, coloque em quarentena e devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge.
- Ao devolver os produtos afetados, entre em contato com a Getinge local.
- Os produtos atualmente em uso podem continuar a ser utilizados de acordo com o Instruções de uso.
- Os pacientes devem ser monitorados de acordo com os padrões de atendimento do seu hospital.
- Por favor, reporte sempre quaisquer eventos adversos, como infecções, potencialmente relacionados aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Independentemente de ter ou não produtos afetados, preencha devidamente a Carta de Confirmação anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge o mais breve possível, mas o mais tardar até 31 de agosto de 2026, mencionando FSCA-1573818 como referência no assunto do seu e-mail.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5295 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/07/2026.

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 30.07.2026.