

Área: GGMON
Número: 3078
Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3078 (Tecnovigilância) – Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda – Oxigenador de Membrana Quadrox-i – Falha na barreira estéril do oxigenador em lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Oxigenador de Membrana Quadrox-i. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 10390690081. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Oxigenador de Membrana Quadrox-i Pediátrico sem filtro arterial e com reservatório de cardiostomia, modelo VKMO 30000. Números dos lotes afetados: 70119850; 70119853; 70120465; 70120466; 70120467; 70121343; 70121443; 70123312; 70124475; 70124476.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante os testes de verificação do projeto, o fabricante identificou uma falha na barreira estéril do oxigenador, que pode ser danificada durante o transporte do produto. Sob condições desfavoráveis de transporte, o movimento excessivo pode estressar pontos específicos da embalagem comprometendo a esterilidade do produto. A empresa afirmou que a exposição do paciente ao dispositivo médico não estéril pode resultar em síndromes inflamatórias causadoras de infecções e deterioramento do estado físico do paciente. Além disso, a infecção pode ocorrer se o oxigenador estiver conectado ao sistema circulatório central. Indivíduos submetidos à circulação extracorpórea geralmente desenvolvem resposta inflamatória devido ao fato de as células sanguíneas estarem expostas a superfícies estranhas, com liberação de mediadores inflamatórios como consequência. A forma mais grave é a chamada Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica (SRIS).

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2019-10-10 sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 00.944.324/0001-88 - Rua Edgar Marchiori 255 - Vinhedo - SP. Tel: 11 2608-7387. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com. Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str 31 76437 Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou não utilizar em pacientes os lotes afetados. Os clientes devem devolver imediatamente todos os produtos afetados dos estoques ao representante local da Getinge. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3078 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade. Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3078](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: Não informado - Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2019A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa. Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final. Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...) OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.