

ALERTAS ANVISA EM 03.03.2022

Área: GGMON

Número: 3786

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3786 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. - Kit para Cateter Venoso – Erro no folheto do produto – Aviso de atenção aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Power Picc SV TLS 3Fr Mono Lúmen; Power Picc SV TLS 4Fr Duplo Lúmen; Power Picc SV 3Fr Mono Lúmen; Power Picc SV 4Fr Duplo Lúmen. Nome Técnico: Kit para Cateter Venoso. Número de registro ANVISA: 80689090118; 80689090116; 80689090104; 80689090117. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 7173118 - Power PICC SV TLS 3Fr Mono Lúmen; 7274118 - Power PICC SV TLS 4Fr Duplo Lúmen; 8173118; 8274118 - Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen 55 cm. Números de série afetados: Catálogo 7173118, Lotes: REDX2435, REDX4774, REDY1749, REDZ0132, REDZ1592, REEN1040, REEP3004, REEQ1317, REER2043, REER3473, REES3126, REET0261, REET2329, REEU2714, REEX3434, REEZ4014, REFN3354 e REFT4436. Catálogo 7274118, Lotes: REDR0618, REDR1710, REDS4642, REDV2103, REDW2500, REDW3816, REDX0621,

REDZ2771, REEP1742, REEP2893, REEQ1364, REEQ2363, REER3607, REES3101, REEX3397, REEY1816, REEZ3406, REEZ3692, REEZ3969 e REFT3533. Catálogo 8173118, Lotes: REDV3956, REDW0351, REDW3757, REDX0619, REDX1299, REDY3051, REDZ0259, REDZ2838, REEN1168, REEN3123, REEP0725, REEP4120, REEQ1385, REEQ3703, REER3610, REES0563, REEU1763 e REFT3535. Catálogo 8274118, Lotes: REDQ2769, REDR0482, REDX1448, REDX4197, REEN1198, REEN4663, REEP0674, REEQ1387, REES0513, REES3105, REET2332, REEU2721, REEW3156, REFP1987, REFQ4628, REFR1400, REFR2428, REFS0145 e REFS1676.

Problema:

A empresa identificou que o folheto que acompanha o produto PowerPICC SV indica um fluxo máximo de 5mL/s, ao invés dos seguintes fluxos corretos:

- 3 Fr Mono Lúmen: 1 mL/s;

- 4 Fr Duplo Lúmen: 2.5 mL/s;

A taxa de fluxo máxima correta está clara e visivelmente indicada no corpo da extensão do dispositivo, na abraçadeira do produto, e na Instrução de Uso que acompanha o produto.

Considerando a diferença existente entre o folheto informativo e as informações presentes diretamente no cateter, poderia ocorrer haver um prolongamento de um procedimento diagnóstico ou terapêutico. No entanto, não é esperado que seja utilizada uma taxa maior do que a indicada no próprio cateter, evitando, portanto, danos adicionais.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-21-4301-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Notificação de Segurança.

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 Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.
- CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar, sala Bard - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

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

Recomendações:

As recomendações a serem adotadas pelos clientes que adquiriam o lote afetado são:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Não é necessário descartar, descontinuar o uso ou retornar qualquer unidade do PowerPICC SV para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo utilizados(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;

3. Preencher o formulário de resposta presente na Carta ao cliente (anexo 1) e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3786 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 Distribuidor](#)

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3786](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2022.

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 03.03.2022.
