

Assunto: Dispõe sobre o recall voluntário dos produtos: CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIÁLISE LOGICATH – DUPLO LÚMEM E CATETER VENOSO CENTRAL LOGICATH – TRIPLO LÚMEM, da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. – Alerta Tecnovigilância1087

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, a vista do que consta no SIAP nº 022101/2011, referente a notificação da empresa Smith Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ: 06.019.570/0001-00, situada à Av. Paulista, 1048, 1º andar, conjunto 11 – São Paulo/SP, acerca do recolhimento voluntário dos produtos para a saúde – CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIÁLISE LOGICATH – DUPLO LÚMEM – registro MS 80228990022 e CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIÁLISE LOGICATH – TRIPLO LÚMEM – registro MS 80228990019, e considerando o Alerta de Tecnovigilância 1087 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no qual consta a lista dos produtos afetados e encontra-se disponibilizada como “**LISTAGEM DOS CÓDIGOS E LOTES AFETADOS DOS PRODUTOS: Cateteres Venosos Centrais 2 e 3 Lúmem para Hemodiálise - Logicath® 12F, IMPORTADOS E COMERCIALIZADOS NO BRASIL PELA EMPRESA SMITHS MEDICAL DO BRASIL**”, em anexo a este, podendo também ser visualizada através do endereço eletrônico: www.cvs.saude.sp.gov.br. Para verificar a lista em referência, clicar no menu Áreas Técnicas – Selecionar Produtos/Tecnovigilância/LISTAGEM DOS CÓDIGOS E LOTES AFETADOS DOS PRODUTOS: Cateteres Venosos Centrais 2 e 3 Lúmem para Hemodiálise - Logicath® 12F, IMPORTADOS E COMERCIALIZADOS NO BRASIL PELA EMPRESA SMITHS MEDICAL DO BRASIL, a saber:

- Que a empresa Smith Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda., importadora e detentora dos registros dos produtos supracitados informa que iniciou a retirada do mercado dos lotes afetados dos referidos produtos, tendo em vista que o fabricante identificou que os clampes no tubo de extensão podem relaxar, permitindo potencializar a entrada de ar ou vazamento de sangue. Isto ocorre quando o clampete é usado por um período de tempo estendido ao invés de se usar a tampa de fechamento para fechar a linha/lúmem;

- Que, segundo consta no texto do Alerta de Tecnovigilância 1087 a Smiths Medical solicita aos Clientes para retornarem todos os produtos afetados não utilizados listados no Anexo e fornece as seguintes informações:

- 1) Inspeccione seu inventário e quarentena para todos os produtos listados no anexo; todos os lotes fabricados de janeiro/2008 até fevereiro/2011;
- 2) Complete o Formulário de Confirmação (<http://migre.me/5vHuk>) do Aviso Urgente de Segurança de Campo (<http://migre.me/5vfAL>) e retorne o formulário para a Smith Medical;
- 3) Contate o Serviço de Clientes da Smiths Medical, para obtenção de detalhes a respeito de como retornar seus produtos afetados não utilizados para reposição ou crédito, pelos telefones 0800-773-5959 ou (11) 3372-5959, FAX (11) 3171-1340;

- Que a Smith Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda., informa também que, embora nem todos os dispositivos da lista anexa possam apresentar este problema, a empresa está agindo pró-ativamente aplicando esta ação corretiva de segurança para todos os dispositivos listados. Adicionalmente a esta ação de recolhimento, a Smiths Medical irá adicionar a seguinte advertência nas Instruções de Uso destes produtos: “Advertência: Não utilize clampete da linha de extensão como substituto da tampa de fechamento. A utilização de clampetes destina-se apenas ao fechamento temporário de linhas de extensão durante a conexão ou desconexão de um sistema para outro a partir do cateter. Pacientes devem ser mantidos sob observação em todos os momentos em que os clampetes do tubo de extensão estiverem em uso e até uma tampa de fechamento ser conectada.”

Assim determina:

1. Interdição Cautelar dos lotes afetados pelos Grupos de Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais, como medida complementar a ação de recolhimento cabível ao detentor dos registros dos produtos;

2. Os Grupos de Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais devem comunicar à empresa detentora dos registros dos produtos, os locais da interdição cautelar, para que a mesma proceda ao seu recolhimento;

3. Os estabelecimentos de assistência a saúde, incluindo central de materiais, hemodinâmica, gerência de risco, unidade de terapia intensiva, nefrologia, anestesia, diálise, engenharia clínica, farmácia e outros usuários destes dispositivos, deverão identificar em seus estoques os produtos que porventura se encontrem na situação de desvio de

qualidade especificado acima, e que os mesmos sejam segregados e devolvidos. Para devolver o produto afetado e obter reembolso, o usuário deverá entrar em contato com o departamento de Atendimento ao Consumidor da Smiths Medical pelo número 0800-773-5959 ou 3372-5959, FAX (11) 3171-1340. Se o produto foi comprado de um distribuidor, o usuário deverá entrar em contato com seu fornecedor para seguir o procedimento de devolução devido;

4. As empresas que realizaram a distribuição dos referidos produtos cujos códigos e lotes constam na lista mencionada, deverão encaminhar imediatamente uma cópia desta comunicação para os locais que receberam os mesmos;

5. Que caberá a empresa Smith Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda apresentar ao CVS o relatório comunicando o início e término do recolhimento dos lotes citados dos produtos afetados, da investigação com adoção das medidas corretivas e preventivas e destino final dos produtos segregados e devolvidos;

6. As empresas ou instituições detentoras dos produtos envolvidos no Alerta acima mencionados devem notificar ao CVS as ocorrências relacionadas ao uso dos mesmos através da ficha de notificação on-line de Tecnovigilância disponível no endereço eletrônico – www.cvs.saude.sp.gov.br.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual 10.083/98 e Lei Federal 8078/90.

LISTA DOS CÓDIGOS E LOTES AFETADOS DOS PRODUTOS: Cateteres Venosos Centrais 2 e 3 Lúmem para Hemodiálise - Logicath ® 12F, IMPORTADOS E COMERCIALIZADOS NO BRASIL PELA EMPRESA SMITHS MEDICAL DO BRASIL

Cateter venoso central Logicath - Duplo Lúmem para Hemodiálise

MS: 80228990022

Código (Modelo): MXA232X16X12S

Lotes: 724456; 725110; 725239; 802657; 805630; 808983; 809846; 810477; 810890; 811226; 812318; 812542; 819694; 822219; 822286; 900023; 900599; 902363; 902365; 902765; 903436; 1600532; 1600759; 1618439; 1618440; 1709942; 1722367; 1727447; 1737475; 1753109; 1757591; 1761043; 1798402; 1807701.

Código (Modelo): MXA232X20X12S

Lotes: 723252; 723311; 724020; 724458; 724459; 725242; 725244; 725245; 800187; 800221; 800277; 800281; 801545; 802075; 802232; 802471; 802784; 805589; 806673; 806992; 806999; 807965; 808262; 809701; 809857; 809863; 811034; 811157; 811727; 812486; 819665; 821035; 900024; 901266; 901776; 902832; 902992; 903545; 904688; 905586; 906583; 1621966; 1625614; 1626192; 1722369; 1750752; 1753112; 1771951; 1781003; 1786191; 1790469; 1798372; 1801635; 1805445; 1805445; 1808161; 1812007; 1818977; 1823112; 1832442; 1832443; 1832444; 1832445; 1832446; 1834290; 1841587; 1844240; 1858340; 1858341; 1858342; 1858343; 1858344; 1858345; 1858347; 1863881; 1870668; 1873551; 1873552; 1875484; 1876720; 1879747; 1880319; 1883171; 1885508; 1890021; 1891851; 1891852; 1894889; 1901202.

Cateter venoso central Logicath - Triplo Lúmem para Hemodiálise

MS: 80228990019

Código (Modelo): MXA233X16X12S

Lotes: 800018; 904031; 1602281; 1618462; 1621978; 1638885; 1640510; 1697349; 1752163; 1753119; 1781005; 1794710; 1810632; 1858355; 1883176.

Código (Modelo): MXA233X20X12S

Lotes: 724025; 802691; 805603; 805758; 806997; 808271; 809708; 811228; 812071; 815097; 817339; 817340; 818836; 901337; 903548; 905495; 906225; 906319; 906483; 1599577; 1603385; 1679169; 1702069; 1714566; 1747929; 1753123; 1786225; 1794714; 1800629; 1805450; 1823121; 1834311; 1837089; 1842535; 1847441; 1858357;

Diário Oficial

Estado de São Paulo

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

1861424; 1873559; 1878037; 1878743; 1880307; 1883178; 1888262; 1888740; 1892043; 1892044; 1893083; 1893084;
1893085; 1893086; 1893087; 1901238; 1901239.

MARIA CRISTINA MEGID

Diretora Técnica

Centro de Vigilância Sanitária