

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

No. 101817

São Paulo, 18 de outubro de 2017

Bioline Comercial Ltda.
Rua Jose Getúlio, 579 – Andar 11-13-14
Aclimação - São Paulo/SP – CEP 01509-001

Material: Cateter triplo lúmen para hemodiálise de curta permanência - Eagle Flow®
Modelo: HMP-3-13-SSK (L20)
Lotes: 1612018 e 1612031
Registro ANVISA: 80120820020

Prezado cliente/distribuidor,

A Bioline, importadora e detentora do registro do dispositivo acima mencionado, encaminha esta notificação com o objetivo informar sobre uma ação de campo envolvendo este material.

Motivo da notificação:

A Health Line International Corporation, fabricante do dispositivo objeto desta ação, tomou conhecimento de um potencial problema em menor porcentagem de que, o material dos lotes acima mencionados, apresentam dificuldade no procedimento de passagem do fio-guia através do cateter.

Após a investigação preliminar, determinou-se que, o fio guia encontra resistência e a sua passagem é bloqueada na localização do hub do cateter, como consequência de uma deformação elíptica na seção transversal do lúmen, que normalmente é circular.

Análise de risco:

O risco potencial é o prolongamento do tempo de procedimento, pois o dispositivo não pode ser implantado no paciente.

Dispositivos afetados:

| Modelo/Código | Lote |
|----------------------|-------------|
| HMP-3-13-SSK (L 20) | 1612018 |
| HMP-3-13-SSK (L 20) | 1612031 |

Ações necessárias:

A distribuição ou uso deve cessar imediatamente.

Se o usuário final (médico) perceber uma resistência incomum durante o procedimento de inserção do fio-guia através do cateter, não force a inserção, interrompa o procedimento imediatamente, interrompa o uso do dispositivo e entre em contato conosco ou distribuidor local.

Se o paciente já tiver com um destes dispositivos implantados, nenhuma ação é necessária pois os estes não foram afetados.

Embora não tenha havido relatos de eventos adversos para pacientes, a Health Line International Corporation está voluntariamente substituindo todas as unidades afetadas, sem nenhum custo.

Ações adicionais necessárias:

- Localizar de todos os dispositivos afetados que ainda não foram utilizados;
- Segregar todos os dispositivos afetados, do seu inventário atual e coloque em uma área segura.
- Comunique a quantidade de dispositivos afetados à Bioline ou distribuidor local para serem recolhidos e descartados adequadamente.

Encaminhe esta notificação a todos onde os dispositivos potencialmente afetados tenham ou possam ter sido transferidos.

Mantenha a consciência desse aviso e da ação resultante por um período apropriado para garantir a efetividade da correção.

Atenciosamente,


Dr. Rodrigo C. Caggiano
Farmacêutico Responsável
CRF: 30351

Rodrigo Caggiano
Bioline Comercial Ltda.
qualidade@bioline.com.br