



AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

RQ203

10/05/2019

Revisão 02

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: BMR MEDICAL LTDA.	Nome Fantasia: BMR MEDICAL
Fabricante e Distribuidor de Produtos Médicos	
CNPJ: 07.213.544/0001-80	
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Nº 1.440 - Km 1,4	
CEP: 83.430-000 - Campo Fundo - Campina Grande do Sul / PR	
Telefone: (41) 3513-6904	FAX: (41) 3335-7217
Site: www.bmrmedical.com.br	E-mail: posvendas@bmrmedical.com.br
Administradores Responsáveis	
Nome: Rafael Martinelli de Oliveira Cargo: Sócio - Diretor	
Nome: Matheus Raupp Cargo: Sócio	

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Código do item: 6.15.00000	
Descrição do item: Chemoset IV Administration Set 0,2µm	
Lote/Nº de série: 2019C11001; 2019C21002.	
Fabricante: BMR Medical Ltda	
Data de Fabricação: 11/03/2019 para o lote 2019C11001 e 21/03/2019 para o lote 2019C21002.	
Data de Validade: 10/03/2020 para o lote 2019C11001 e 20/03/2020 para o lote 2019C21002.	
Fotos de identificação:	
Rótulo não conforme	Rótulo conforme

DESCRIÇÃO DO DEFEITO

A BMR Medical, como medida de precaução, e reafirmando o compromisso com a satisfação e o respeito aos seus consumidores, anuncia Ação de Campo (recolhimento) aos clientes do produto Chemoset IV Administration Set 0,2µm, cadastro ANVISA 80299880134, código 6.15.00000. Nossos registros mostram que sua instituição adquiriu um ou mais lotes envolvidos na não conformidade, abaixo listados:

Produto	Lote
Chemoset IV Administration Set 0,2µm, código 6.15.00000	2019C11001
	2019C21002

Data da detecção do defeito

07/05/2019

Descrição do defeito

Com base no *feedback* de um de nossos clientes, a investigação registrada internamente como OC-6558 demonstrou que o rótulo aplicado no produto está divergente da versão aprovada no Sistema de Gestão da Qualidade. A versão do rótulo de ChemoSet aprovada na oportunidade da fabricação (R5A.15.00000, rev.03), traz o dizer: "Equipo Somente para Infusão Gravitacional". A versão aplicada no produto informa "Equipo somente para infusão não gravitacional". Nenhuma outra combinação de código do produto/número de lote é afetada por esta notificação.

Descrição do risco clínico

ChemoSet é um equipo gravitacional fabricado com material livre de DEHP e com filtro 0,2µm em linha, para infusão de paclitaxel. Os protocolos de paclitaxel, medicamento comumente utilizado no tratamento de câncer de mama, prescrevem infusão com duração de 1 hora ou 3 horas. A rotulagem incorreta do ChemoSet informa "equipo somente para infusão não gravitacional", sugerindo incorretamente que deveria ser utilizado com bombas de infusão eletrônicas. A maioria das bombas de infusão eletrônicas limitam o uso com equipos dedicados, impossibilitando o uso incorreto com o ChemoSet. Para as bombas de infusão eletrônica consideradas universais, ChemoSet poderia ser utilizado com segurança do ponto de vista de compatibilidade entre equipo e equipamento. Neste cenário, apesar da rotulagem incorreta, não antecipamos risco de evento adverso relacionado ao uso do produto.

Ações imediatas por parte do cliente

A BMR Medical recomenda que a instituição descontinue o uso do produto e retorne as unidades disponíveis em estoque para a BMR Medical. A BMR Medical orienta que a instituição:

- Compartilhe a notificação com todos os usuários da instituição que utilizam ou possam utilizar o equipo

Chemoset IV Administration Set 0,2 μ m para que os mesmos fiquem cientes da divergência no rótulo.

- Identifique os produtos disponíveis, bloqueie o lote e segregue as unidades em quarentena.
- Envie num prazo de 07 dias corridos a rastreabilidade do produto (preenchendo o formulário intitulado como RQ258 – Rastreabilidade Recall) e a confirmação de recebimento da notificação de ação de campo (anexo a este documento) previamente preenchido, datado, assinado para o e-mail posvendas@bmrmedical.com.br a fim de que a BMR Medical tome conhecimento de que houve o recebimento da notificação e possa alinhar o recolhimento/reposição das unidades não conformes.
- Caso haja unidades em estoque, disponibilize os itens para devolução e recolhimento.
- Notifique a BMR Medical sobre qualquer queixa técnica/evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita na notificação.

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade no melhor interesse da segurança do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão e pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta Ação de Campo possa causar.

Caso tenha alguma dúvida, por favor, não hesite em nos contatar. Permanecemos à disposição.

BMR Medical,



Dra. Patricia Zancanella
Coordenadora de Qualidade e Assuntos Regulatórios - CRF 13683



AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

RQ203

10/05/2019

Revisão 02

PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Para dúvidas entrar em contato com o Pós Vendas de forma gratuita.

Formas de atendimento disponíveis ao consumidor:

Presencial Telefônico Por e-mail/website

Locais e horários de atendimento:

SEDE DA BMR MEDICAL

Rodovia Régis Bittencourt, nº1.440, Km 1,4, Campina Grande do Sul - PR
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

ATENDIMENTO TELEFÔNICO

Telefone: 41 3513-6904
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

E-MAIL

posvendas@bmrmedical.com.br
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

WEBSITE

www.bmrmedical.com.br
Atendimento de Segunda a Sexta: 8:00 - 17:30h

Plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de todos os produtos ou serviços afetados:

Não se aplica.



AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

RQ203

10/05/2019

Revisão 02

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, retorne num prazo de 02 dias úteis este aviso enviando esta confirmação de recebimento da notificação de ação de campo previamente preenchido, datado e assinado.

Esta confirmação deverá ser enviada para o endereço eletrônico posvendas@bmrmedical.com.br.

Cliente (Razão Social)

Endereço

CEP

Cidade/UF

Telefone

Data de recebimento desta notificação

Data de envio da confirmação de recebimento de notificação de Ação de Campo

Responsável

Assinatura