

São Paulo, 10 de setembro de 2019

ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO
MENSAGEM DE SEGURANÇA
(FSN-SCD-2019-01-BR)

Prezado Cliente

A/C: Gestão de Riscos ou Gestão da Qualidade (Estabelecimento de Saúde) ou Responsável Técnico (Distribuidor)

Produto: Dreno Torácico Sinapi – REF. 200S, REF. 1000S

Código do Produto: XL200S, XL1000S

Lotes envolvidos: XL200S – Lote 18011815, XL1000S – Lote 17112230

ANVISA: 81573240013

Produto: Dreno Torácico Sinapi com Sistema de Aspiração – REF. XL1000SC, REF. XL2000SD

Código do Produto: XL1000SC, XL2000SD

ANVISA: 81573240015

Lotes envolvidos: XL2000SD – Lote 18103047, XL1000SC – Lote 18092739

Descrição do problema

Divulgação em território nacional de ação de campo iniciada na Comunidade Européia, referente à ocorrência de perfuração do tubo do dreno torácico devido ao seu pinçamento indevido. O dreno torácico Sinapi possui uma válvula unidirecional (válvula de Scheffler) que impede o refluxo de fluidos e não necessita ser pinçado. A Sinapi não recomenda a utilização de qualquer dispositivo de pinçamento nos drenos torácicos de sua fabricação. A utilização de qualquer dispositivo de pinçamento no tubo do dreno torácico Sinapi é considerada fora de indicação (“off-label”).

Risco relacionado: O pinçamento prolongado do tubo de um dreno torácico prejudica o processo de drenagem e pode comprometer a função respiratória do paciente, resultando em evento adverso. Além disso, a aplicação de técnica incorreta de obstrução do tubo pode causar sua perfuração e expor o pulmão do paciente aos contaminantes do ar livre.

Orientações para o usuário

Precauções e Advertências: "Não obstruir (pinçar ou "clampear") o tubo do dreno. Esta ação irá prejudicar a drenagem e pode comprometer a função respiratória do paciente." Repassar esta informação para todos os colaboradores de sua instituição que utilizam o produto em pauta. Também divulgar esta informação para qualquer outra instituição que possa ter recebido este produto.

Apenas como informação, em análise do nosso registro histórico de reclamações nenhuma ocorrência similar foi constatada em nosso país, desde o início da comercialização deste produto em maio/2018.

A Vasttore já está tomando as ações necessárias para regularização das informações para a utilização segura do produto junto à ANVISA.

Não há necessidade de recolhimento do produto. Os pacientes que estão utilizando ou irão utilizar o dreno torácico Sinapi devem continuar a ser assistidos de acordo com o protocolo padrão de assistência do serviço de saúde.

Mais uma vez, reiteramos nosso compromisso em fornecer produtos que promovam maior segurança e facilidade na execução de procedimentos médicos especializados, e permanecemos à disposição para o esclarecimento de eventuais dúvidas pelo e-mail celina.souza@vasttore.com.br ou pelo telefone (11)5081-6002.



Atenciosamente

Celina P. Souza
Responsável Técnica