

Infarmed

Circular Informativa

N.º 079/CD
Data: 16/05/2011

Assunto: **Dispositivos médicos do fabricante Terumo Cardiovascular Systems Corporation**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Foram implementadas medidas de comercialização restritivas aos dispositivos médicos do fabricante **Terumo Cardiovascular Systems Corporation**, sediado em Ann Arbor (EUA), cujo mandatário é a empresa Terumo Europe N.V. (Bélgica).

Estas medidas foram deliberadas, em Março 2011, pela *Food and Drug Administration* (FDA)¹ após inspecção realizada ao fabricante **Terumo Cardiovascular Systems Corporation**, na qual foram observadas não conformidades ao nível do Sistema de Gestão da Qualidade, designadamente deficiências nos processos relativos a acções correctivas e preventivas, produto não-conforme, reclamações, compras, validação de processo, controlo de concepção e notificação de acontecimentos adversos.

Foram, por isso, decretadas as seguintes restrições aos dispositivos médicos do fabricante **Terumo Cardiovascular Systems Corporation**:

I. Suspensão da distribuição:

- Sistema de monitorização de hematócritos e saturação de oxigénio CDI™ 101
- Cânula arterial pediátrica Tenderflow™.

II. Restrição da distribuição e fabrico:

Para evitar constrangimentos relativos a eventuais rupturas de stock, não foi ordenada a recolha do mercado destes produtos e é permitida a disponibilização de componentes e acessórios destes dispositivos, bem como a prestação de assistência técnica, **mas apenas às entidades que já sejam utilizadoras destes produtos e mediante Declaração de Compromisso quanto à necessidade médica para a aquisição dos mesmos.**

- Sistema Avançado de Perfusão Terumo® 1
- Sistema Modular de Perfusão Sarns™ 8000

¹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm247971.htm>

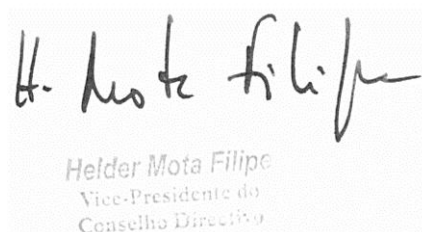
- Sistema Centrífugo Sarns™
- Sistema de Gestão de Temperatura HX2™
- Sistema de Arrefecimento e Aquecimento Sarns™ TCMII
- Sistema de Monitorização de Parâmetros Sanguíneos CDI™ 500
- Sistema de Serra Esterno Sarns™ II e Lâminas de Substituição
- Sistema de Gestão de Dados T-Link™
- Cânula para *Bypass* Cardiopulmonar
- Cânula para Procedimento de Cardioplegia
- Catéteres de Ventilação, Aspiradores, Dilatadores, Conectores e Redutores

O Infarmed, enquanto Autoridade Competente na área dos dispositivos médicos, teve conhecimento, através de comunicação do mandatário **Terumo Europe N. V. (Bélgica)**, que as medidas restritivas acima descritas estão também a ser adoptadas no mercado europeu.

Em Portugal, alguns dos dispositivos médicos afectados foram notificados ao Infarmed pelo distribuidor por grosso DISPROMEDI – Produtos e Equipamentos Médicos, Lda. que, uma vez contactado por este Instituto, informou já ter dado início à divulgação da presente restrição do mercado junto dos seus clientes.

Perante o exposto, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo