

Circular Informativa

N.º 071/CD/550.20.001.

Data: 26/04/2016

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do cateter venoso periférico Pluscan Alpha**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa, **Socime II Produtos Médicos Lda.**, distribuidor em território nacional, irá proceder à recolha voluntária das referências e lotes listados em anexo do dispositivo médico **cateter venoso periférico Pluscan Alpha**, do fabricante **Mediplus (Índia) Limited**.

Esta recolha voluntária foi motivada por várias reclamações/incidentes recebidas na sequência de dificuldades na utilização deste dispositivo médico, tais como a necessidade de puncionar várias vezes o mesmo doente, fugas verificadas no cateter com perda de soro e sangue e a ocorrência de um caso em que a cânula ficou retida no doente.

Apesar de, à data, não estar ainda concluído o processo de investigação das causas relativamente a todas as notificações recebidas, considerando que se trata de um dispositivo médico de elevado consumo, os problemas verificados causam um elevado impacto na prestação de cuidados de saúde.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização e retirada do mercado das referências e lotes listados do dispositivo **Pluscan Alpha**, do fabricante **Mediplus (Índia) Limited**.

O Conselho Diretivo

ANEXO I

REFERÊNCIA	LOTE
932142261C	50858/360
932162261C	50859/360
932182261C	41105/448
	50860/360
	50995/441
932202261C	50996/441
932222261C	50966/416
932242261C	50861/360
1041821618	50159/075
	41317/518
1042021618	50160/072
	50383/185
1042621618	50163/075
1452021610	41102/448