

Circular Informativa

N.º 153/CD/550.20.001

Data: 25/10/2018

Assunto: **Recolha voluntária de lotes de cateteres venosos periféricos da marca Provein do fabricante Lars Medicare Pvt. Ltd.**

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

Durante este ano, o Infarmed recebeu várias notificações de incidentes relativos à utilização dos cateteres venosos periféricos **Provein Alpha** e **Provein Safe Alpha** do fabricante **Lars Medicare Pvt. Ltd.**

Os incidentes estão relacionados com o desempenho destes dispositivos, nomeadamente, dificuldade de progressão do cateter e em retirar a agulha, fuga de soro ou sangue, rotação da agulha, separação do cateter do respetivo corpo, originando também dor, hematoma e necessidade de repetição de punção.

Face aos problemas encontrados, o distribuidor Overpharma - Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda procedeu à recolha voluntária dos lotes distribuídos dos cateteres Provein Alpha e Provein Safe Alpha (Anexo) bem como à suspensão da sua comercialização.

Assim, o Infarmed informa os utilizadores que deverão suspender a utilização destes cateteres venosos periféricos e proceder à sua devolução através do respetivo distribuidor.

O Conselho Diretivo

Anexo

Cateteres Venosos Periféricos Provein Alpha e Provein Safe Alpha

Provein Alpha	Lote
14G	50165
16G	50100
18G	50051
20G	50019
22G	50070
24G	50014

Provein Safe Alpha	Lote
14G	50172
16G	50162
18G	50076
20G	50137 50158
22G	50022
24G	50111