

## Alerta 1054

Código  
da 11111  
Classe:

Descrição  
da Drenos.  
Classe:

Produto: Drenos de Silicone BLAKE / J-VAC (Registro Anvisa: 80145900995); Drenos de Silicone com Trocarte BLAKE / J-VAC (Registro Anvisa: 80145901014); Sistema de Drenagem J-VAC (Registro Anvisa: 10132590602). Ver lista de lotes afetados em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bf9d8f0046a11aa69f919fc9c474c85c/Lotes+afetados.pdf?MOD=AJPERES>

Problema  
: Potencial comprometimento da barreira estéril da embalagem dos produtos.

Ação: Os usuários dos produtos citados deverão (1) verificar o seu estoque e descontinuar imediatamente o uso dos produtos e lotes afetados; e (2) Comunicar a empresa Johnson & Johnson Ltda a respeito de produtos afetados localizados em estoque, seguindo as instruções disponibilizadas pela empresa (ver <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d057c60046a118569f609fc9c474c85c/Carta+aos+usu%C3%A1rios.pdf?MOD=AJPERES>).

Esclarecimento: De acordo com a Johnson & Johnson Medical Brasil Ltda, a barreira estéril dos produtos pode ter sido danificada e há possibilidade de que a utilização desses produtos possa resultar na introdução de patógenos em pacientes. De acordo com a empresa, isto pode não ser clinicamente significativo ou pode levar a um quadro clínico de infecção, o que por si só pode ser de significância clínica limitada ou pode resultar em sério dano ou óbito.

Fonte: Comunicação voluntária do detentor de registro - Johnson & Johnson Medical Brasil Ltda.

Data  
Ocorrência: 25/04/2011  
a:

Fabricante: Detentor de registro: Johnson & Johnson Medical Brasil Ltda. Responsável por Assuntos de Tecnovigilância da empresa: Daniela Godoy Pantalena. Tel./FAX: (12)3932-1659 / (12)3932-1963

Lista de  
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS  
ão:

---

Total de Alertas: 1