

# ***FLEX LAB***

*Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.*

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2016.

## **PREZADO DISTRIBUIDOR**

Nós da empresa FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA, agradecemos o seu contato, e ao recebermos o seu comunicado quanto ao desempenho do material da marca SURGIMEDIK HEALTHCARE, iniciamos um processo de investigação quanto ao modelo e lote mencionado:

- Extrator de cálculo Nitinol - NITI4W/2.4-90-F – Lote P14H27-12.

A autorização da importação do Extrator de cálculo Nitinol– Lote Lote P14H27-12, foi dada para a empresa Partners Comércio e Representações Ltda, localizada na Rua Barão de Mesquita, 74 – Tijuca / Rio de Janeiro.

DATA	NF ENTRADA	NF SAÍDA	QUANT. ENTRADA	FORNECEDOR
06/10/2014	181		100	SURGIMEDIK HEALTHCARE

# FLEX LAB

## Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

Essas unidades foram distribuídas da seguinte maneira:

DATA	NF ENTRADA	NF SAÍDA	QUANT. SAÍDA (NF)	CLIENTE
27/10/2014		25837	3	Medhcir Comércio de Materiais Cirurgicos LTDA Rua Domingos André Zanini, 277, sala 1212, Campinas - São José - SC
05/12/2014		26805	3	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
15/12/2014		27094	2	Hospital Dr. Balbino Rua Angelica Mota, 90 - Rio de Janeiro
15/12/2014		27095	4	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
05/01/2015		27526	1	Hospital Dr. Balbino Rua Angelica Mota, 90 - Rio de Janeiro
07/01/2015		27582	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
08/01/2015		27597	1	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
19/01/2015		27907	3	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
21/01/2015		27920	3	Hospital Dr. Balbino Rua Angelica Mota, 90 - Rio de Janeiro
22/01/2015		27958	1	MED X - Praças das Nações, 228, Sl.203, Bonsucesso - Rio de Janeiro
26/01/2015		28017	3	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
27/01/2015		28056	1	Impar Serviços Hospitalares Travessa Frederico Pamploma, 22, 29, 32 Supl. Const. - Ramos -RJ
02/02/2015		28233	2	Hospital Dr. Balbino Rua Angelica Mota, 90 - Rio de Janeiro
02/02/2015		28239	3	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
04/02/2015		28287	1	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
13/02/2015		28454	2	Hospital Dr. Balbino Rua Angelica Mota, 90 - Rio de Janeiro
13/02/2015		28472	1	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
26/02/2015		28673	1	Unimed Costa Verde Rua Moises Abrahão, 133, Itaguai - Rio de Janeiro
26/02/2015		28700	1	Impar Serviços Hospitalares Travessa Frederico Pamploma, 22, 29, 32 Supl. Const. - Ramos -RJ

# FLEX LAB

## Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

27/02/2015		28709	1	Amil Rua Tenente Possolo, 33, Bairro de Fátima - Rio de Janeiro
04/03/2015		28857	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
04/03/2015		28859	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
10/03/2015		29004	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
10/03/2015		29006	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
12/03/2015		29045	1	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
19/03/2015		29228	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
20/03/2015		29271	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
07/04/2015		29591	1	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
09/04/2015		29665	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
14/04/2015		29720	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
17/04/2015		29875	1	Sind - Saúde Rua Academico Valter Gonçalves, 01 sl. 209, Niterói
07/05/2015		30231	1	CABERJ - INTEGR Rua Ouvidor, 91, 2º Andar, Centro - Rio de Janeiro
07/05/2015		30327	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
21/05/2015		30751	1	Unimed Nova Iguaçu Rua Coronel Bernadino de Melo, 1879, Sl 202, 2º Andar, Nova Iguaçu - RJ
28/05/2015		30889	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
03/06/2015		31027	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro
08/06/2015		31112	1	Unimed Nova Iguaçu Rua Coronel Bernadino de Melo, 1879, Sl 202, 2º Andar, Nova Iguaçu - RJ
09/06/2015		31195	1	Assim Rua da Lapa, 40, Lapa, Centro - Rio de Janeiro
16/06/2015		31407	1	Unimed Nova Iguaçu Rua Coronel Bernadino de Melo, 1879, Sl 202, 2º Andar, Nova Iguaçu - RJ

# FLEX LAB

## Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.

23/06/2015		31550	3	Casa de Saúde Pinheiro Machado Rua Pinheiro Machado, nº 151 Rio de Janeiro
27/07/2015		32266	1	Hospital Barra Av. Aryton Senna, 3079 - Área III, Barra da Tijuca
04/08/2015		32457	1	Assim Rua da Lapa, 40, Lapa, Centro - Rio de Janeiro
01/09/2015		32972	1	Impar Serviços Hospitalares Travessa Frederico Pamploma, 22, 29, 32 Supl. Const. - Ramos -RJ
13/10/2015		33742	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
26/11/2015		34576	1	Unimed Rio Av. Armando Lombardi, 400 Lj. 101 a 105 e 108 a 109, Barra da Tijuca -
05/02/2016		35465	31	Medhcir Comércio de Materiais Cirurgicos LTDA Rua Domingos André Zanini, 277, sala 1212, Campinas - São José - SC
18/02/2016		35593	1	Sociedade Beneficiente Israelita do RJ Rua Lucio de Medonça, 56 - Rio de Janeiro

Possuindo em seu estoque até o momento 03 unidades.

- **Análise da Descrição do Evento Adverso:**

“Extrator de cálculos não está fechando o dispositivo de coleta de cálculo.”

- **Análise documental:**

Identificamos o lote como lote autorizado a ser importado e não classificamos a reclamação como procedente, pois já havíamos recebido notificação idêntica e constatamos que o problema ocorrido foi de mau uso do material, por falta da leitura da instrução de uso enviado com o material.

- **Análise e identificação dos fatores causais:**

Diante do quadro, a investigação preliminar sugere que o produto não foi utilizado de forma adequada, por desconhecimento da equipe e pela não leitura da instrução de uso do material.

# ***FLEX LAB***

---

## ***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

**Principais achados, incluindo os fatores contribuintes para a ocorrência, análise de causa raiz e medidas adotadas pela empresa frente à ocorrência;**

O extrator de cálculo possui um botão de ajuste em sua manopla, pode ocorrer que em alguns dos casos esse botão não esteja ajustado à preferência do cirurgião e por não conhecer o material e não ter observado as instruções de uso, não consiga recolher ao cesto para o interior do orifício de nitinol.

Junto com esta carta, encaminhamos aos senhores um vídeo educativo. Informamos que estamos protocolando junto a GGTPS, uma nova instrução de uso, incluindo orientações sobre o montagem e desmontagem do extrator de cálculo, tão logo a instrução de uso seja autorizada pela GGTPS estaremos substituindo junto aos fornecedores, que possuem material em estoque.

Salientamos que os produtos da marca SURGIMEDIK HEALTHCARE são fabricados em conformidade com todas as normas de qualidade vigentes, contando o fabricante do produto com sistema de qualidade certificado por instituições credenciadas para tal.

Ficamos ao seu inteiro dispor para qualquer outro esclarecimento que julgar necessário.

Atenciosamente



**Andreia do Amaral Nunes**  
Farmacêutica – Responsável Técnica - CRF-RJ 5976