



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP.

CNPJ: 08.633.431/0001-05

I.E: 669.577.250.114

Fone: +55 (15) 3218-2100

ALERTA

A Gabisa Medical International LTDA EPP vem solicitar a seus clientes o recolhimento dos lotes 150165 fabricado em 08/2015, valido até 08/2020 do produto 650-19-50 - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off sem Fio Guia PICC – GMI, sob registro Anvisa 80423540006 e 150181 fabricado em 09/2015, valido até 09/2020 do produto 650-19-50-S Cateter Percutâneo com Introdutor de Segurança Peel- Off sem Mandril Guia, sob registro Anvisa 80423540013.

Foi identificado que os lotes apresentaram em seu introdutor uma variação de diâmetro interno à menor incompatível com a variação permitida do diâmetro externo à maior do tubo de silicone do cateter central de inserção periférica (PICC).

Apesar de cateter de silicone apresentar-se dentro das especificações preconizadas na ISO 10555-1, quando as duas variações estão presentes no mesmo kit, a passagem do cateter pelo introdutor, após a punção venosa, é extremamente difícil devido a grande proximidade dos diâmetros mencionados.

Isto resulta em dificuldade no inicio da inserção do cateter, excessiva manipulação e/ou incapacidade de inserção, o que acaba por inviabilizar o procedimento.

Visando evitar qualquer inconveniente pelos motivos expostos, optamos por tomar a medida preventiva de recolhimento do material.

Sendo assim, orientamos a distribuidores e unidades hospitalares que receberam os lote 150165 e 150181:

1. Realizar imediatamente o levantamento do seu inventário para identificar o produto e lote mencionado, segregar as unidades e entrar em contato no (15) 3218- 2100 e/ou email (gmi@gmimedical.com ou farmaceutica@gmimedical.com).
2. Informar a seus terceiros o fato ocorrido junto com esta carta para segregação e o retorno do produto a empresa.

A Gabisa Medical International LTDA EPP coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone (15-32182100) e email (gmi@gmimedical.com/farmaceutica@gmimedical.com).

Sem mais,
Ana Paula Mendes
Farmacêutica Responsável