



Alerta de Ação de Campo

Ação de campo 001/2017

A CEI – Comércio Exportação e Importação de materiais médicos LTDA., vem através deste, alertar quanto ao RECALL do seguinte produto:

Cateter umbilical – Referência 270.03

Registro no M.S. 10234400082

Lotes afetadas:

Lote 151216FR

Lote 060117FR

Motivo

O fabricante informa que foi encontrada uma falha não sistemática na marcação da primeira ponta distal, que deveria estar a 5,5 cm ao invés de 4 cm.

Conforme descrito na instrução de uso:

“Qualquer resistência ao avanço do cateter deve levar ao imediato recuo do mesmo por uns dois ou três centímetros antes de nova tentativa.

Depois de introduzir o comprimento predeterminado do cateter, controle a posição distal por radiografia.”

O risco envolvido no uso de um cateter com a marcação incorreta se dá pelo descumprimento do que é indicado na instrução de uso: a não realização do controle da posição do cateter após sua colocação, podendo causar perda na eficácia do produto.



Ação

A CEI irá realizar o recolhimento de todas as unidades comercializadas referentes aos lotes supracitados por meio dos nossos representantes de vendas e/ou consultores técnicos.

As autoridades francesas de saúde (ANSM) e a ANVISA já foram informadas sobre essa notificação de ação de campo.

Pedimos, por gentileza, que acusem o recebimento deste alerta, e nos devolvam devidamente preenchido, o mais rápido possível, o formulário anexo com as informações das quantidades envolvidas que devem ser recolhidas de sua instituição.

Estamos comprometidos com o fornecimento de produtos de alto padrão de qualidade e nossa missão é promover a melhoria na qualidade de vida dos pacientes que os utilizam; para isso, executaremos todas as ações corretivas que garantam a segurança e a satisfação dos nossos clientes.

Pedimos desculpas pelo ocorrido e por qualquer inconveniente que essa notificação de recolhimento possa lhe causar, e colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos através do e-mail qualidade@cei-brasil.com.

Atenciosamente,

Renata Barud de Carvalho Neves

Farmacêutica Responsável Técnica

Garantia da Qualidade



Formulário de Ação de campo – Recall de produto

Ação de Campo 001/2017

Cateter umbilical – Referência: 270.03

Registro no M.S. 10234400082

Lotes afetadas:

Lote 151216FR

Lote 060117FR

Certifico que a CEI Com. Exp. Imp. de Materiais Médicos Ltda., nos alertou sobre a falha detectada na marcação do cateter umbilical e irá proceder com o recolhimento dos lotes afetados.

Obs.: O formulário deverá ser preenchido mesmo que o hospital não apresente o produto em questão.

DADOS DO CLIENTE	
Nome:	
Endereço completo:	
Nome completo do responsável para contato:	
Função:	
Telefone:	
E-mail:	

DADOS DO PRODUTO			
Se você possui os lotes abaixo mencionados, responda corretamente a quantidade remanescente em seu estoque:			
LOTE 151216FR	☐ SIM	☐ NÃO	Quantidade remanescente:
LOTE 060117FR	☐ SIM	☐ NÃO	Quantidade remanescente:

DADOS DO DISTRIBUIDOR	
Responsável pelo acompanhamento da ação:	
Nº da NF de venda:	