

COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO

Prezados Distribuidor,

Recebemos da fabricante Lifetech determinação de recolhimento de 6 unidades do produto SISTEMA DE PLUG VASCULAR CERA, Registro ANVISA 80102510921, modelos afetados LT-PLUG-04 e LT-PLUG-06 registrados por nossa empresa no Brasil importados por sua empresa

Motivo do Recolhimento: Em 30 de agosto de 2018, a Lifetech recebeu um (1) relatório que relatava que no momento de inserir o cabo de entrega através do dilatador antes do uso, o médico considerou o tamanho do carregador muito pequeno para a passagem do cabo correspondente para um Sistema - LT PLUG-06. O carregador foi substituído por um novo para concluir o procedimento. Nenhuma sequela clínica foi relatada.

Riscos associados à falha detectada: Após recebimento da reclamação a Lifetech avaliou o risco relacionado ao fato de o carregador ser pequeno demais para a passagem do cabo de entrega e concluiu que isso poderia causar a necessidade de substituir o carregador e atrasar o procedimento. Apesar do inconveniente detectado a empresa avaliou ainda que a situação detectada não acarreta impactos adversos aos pacientes, uma vez que tal problema pode ser detectado e corrigido durante a preparação pré-operatória.

Ações a serem tomadas: Verificar a rastreabilidade da distribuição, encaminhar dados de rastreabilidade e iniciaremos recolhimento de todas as unidades afetadas que estão no Brasil para devolução ao fabricante.

Código do Produto	Lote	Identificação de Produção	Quantidade
LT-PLUG-04	180630	1721061810180630211806300217	1
LT-PLUG-06	180456	1721042810180456211804560831	1
LT-PLUG-06	180332	1721031710180332211803320748	1
LT-PLUG-06	180332	1721031710180332211803320747	1
LT-PLUG-04	180146	1721012410180146211801460805	1
LT-PLUG-04	180146	1721012410180146211801460802	1
		Quantidade	6

09/10/2018

Atenciosamente



Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Farmacêutica Responsável
CRF 21079-8