

Recall de Produto – Ação Necessária

Referente: SUPORTE PARA GUIA – Sonosite L25

Caro cliente,

Este comunicado é para informar do recolhimento envolvendo o produto Suporte para Guia.

O fabricante Civco Medical Instruments entrou em contato conosco informado que foi descoberto um problema de interação entre o Suporte e a guia de biópsia. Você está sendo notificado, pois identificamos que sua empresa adquiriu um dos lotes afetados.

Identificamos os seguintes lotes afetados:

Item	Lote	Reg. Anvisa	Cód. Cliente	Nome	Qtd.
674-038	M094560	10337859002	3461	Pulsar Technologies Tecnologia Biomédica	03
674-038	M568490	10337859002	3461	Pulsar Technologies Tecnologia Biomédica	02
674-038	M788140	10337859002	5484	Medcorp Hospitalar	01
674-039	M911650	10337859002	3615	Hemocat Comércio e Importação Ltda	01
674-038	M784660	10337859002	4497	Fujifilm Sonosite	01
674-038	M735590	10337859002	4497	Fujifilm Sonosite	01
674-038	M478990	10337859002	4497	Fujifilm Sonosite	02
674-037	M568440	10337859002	4412	Brasil Médica Technologies	02

O caso foi registrado em nossa Ficha de Atendimento ao Cliente POP ADM 014 com o número de FAC 0xx/2018 através do nosso Sistema de Gestão da Qualidade.

Descrição do problema: A interação entre a guia da agulha e o encaixe do suporte pode provocar perfurações ou rasgo na capa protetora. A violação da capa protetora pode causar o risco de contaminação cruzada do transdutor de ultrassom reutilizável, assim como no paciente. Isso pode acarretar seria injúria, pois não se sabe qual tipo de contaminação poderia ser passada a diante.



Fig. 1. Montado



Fig. 2. Capa após a guia ser encaixada

Ações a serem tomadas: A Civco está solicitando o retorno de todos os Suportes que você possa ter. O suporte reutilizável ainda pode estar em seu estoque. Você pode localizar o material pelo número de lote informado neste comunicado e retorna-lo à Ecomed. Faremos a reposição do material não conforme assim que possível.

***Caso não tenha mais a embalagem do produto, trate o suporte como um que deve ser devolvido.**

***Favor responder este comunicado até o dia 14 de novembro. Por favor, envie-nos uma resposta mesmo que não tenha mais o suporte em seu poder.**

Transmissão desta notificação: Este comunicado está sendo enviado a todos os clientes que adquiriram os lotes afetados. Solicitamos que encaminhe esta notificação ao setor responsável em sua empresa. Se o produto afetado tiver sido distribuído fora de sua organização, por favor, repasse a notificação.

Agradecemos a sua cooperação e comunicação nesta questão. Caso tenha algum questionamento sinta-se livre para entrar em contato.

Att,

Elaine Nascimento

CRF-RJ 13928

Qualidade - Assuntos Regulatórios - Ecomed Rio

(21) 3592-1960 ramal 104

Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda

Av. Augusto Severo, 156 - Loja A e B
Glória, Rio de Janeiro - RJ - 20021-040

Telefone: (21) 2558-1960

www.ecomed.com.br

ecomed@ecomed.com.br

CNPJ: 29.992.682/0001-48

I.E: 81.618.119