

Recall de Produto – Ação Necessária

Referente: Kit de Agulha Tlab – TL-18C

Caro cliente,

Este comunicado é para informar do recolhimento envolvendo o produto Kit Cânula Tlab.

Solicitamos a devolução do Kit Cânula Tlab após atrativas das reclamações pelo nosso setor de Qualidade, submetidas ao fabricante Argon com imagens anexadas e envio de algumas amostras não conforme para análise e emissão de relatório técnico conforme os relatos dos usuários.

Os relatos de não conformidade deste produto foram acompanhados no período de março de 2018 à junho de 2019, dentro deste período foram protocolados 17 eventos de não conformidade atribuídos aos lotes KKLF, L35X, KXHK e L61F, de modo resumido os relatos de não conformidade são referentes a coleta insatisfatória de amostras para biópsia. Todavia vale ressaltar que mesmo com as não conformidades apresentadas, nenhum dos pacientes que foram submetidos a procedimentos com o “Kit cânula T-LAB” sofreu danos, injúria ou morte.

Identificamos os seguintes lotes afetados:

Item	Lote	Reg. Anvisa	Cód. Cliente	Nome	Qtd.
TL-18C	L61F	10337850104	1929	SPDM - ASSOCIACAO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA	03
TL-18C	L61F	10337850104	1414	SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN - Hospital Israelita Albert Einsten	02
TL-18C	L61F	10337850104	1410	Sociedade Beneficiente de Senhoras – Hospital Sírio Libanês – SP	04
TL-18C	L61F	10337850104	1543	Supri-Medical	02
TL-18C	L61F	10337850104	1955	Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina USP	02
TL-18C	L61F	10337850104	1412	Hospital Alemão Oswaldo Cruz	02
TL-18C	L61F	10337850104	1448	Fundação Antônio Prudente	04
TL-18C	L61F	10337850104	1415	Real Benemérita Associação Portuguesa de Beneficiencia	02
TL-18C	L61F	10337850104	1917	Hospital São Camilo _Pompéia	02
TL-18C	L35X	10337850104	1543	Supri-Medical	01
TL-18C	KKLF	10337850104	406	UDI HOSPITAL	01
TL-18C	KKLF	10337850104		IMPACTO SERVICOS HOSPITALARES S/A	02
TL-18C	KKLF	10337850104	749	REAL Hospital Português Beneficiecia em Pernambuco	02

Os casos foram registrados em nossa Ficha de Atendimento ao Cliente POP ADM 014 com o número de FAC no ano de 2018: F10-2018/ F11-2018/ F20-2018/ F25-2018/ F39-2018. Em 2019: F02-2019/ F03-2019/ F09-2019/ F17-2019/ F21-2019/ F25-2019/ F32-2018; através do nosso Sistema de Gestão da Qualidade.

Descrição do problema:

Foram enviadas amostra não conforme para análise do fabricante Argon com os seguintes relatos dos clientes dos lotes L35X Protocolo de atendimento Ecomed F02/2019 – Protocolo Argon CC#31246: “parou de funcionar após o terceiro disparo”; e Lote KKLK Protocolo de atendimento Ecomed F09/2019 – Protocolo Argon CC#31550: “durante a punção para coleta de fragmento para biópsia hepática a agulha não funcionou corretamente.” respectivamente, em resposta após análise das amostras a Argon enviou o seguinte parecer técnico.

“Resultado Análise Técnica Argon:

Realizamos uma investigação sobre o incidente e abaixo temos um resumo de nossas descobertas:

Foi realizada uma revisão dos registros do histórico do dispositivo e dos registros de inspeção, e nenhuma preocupação semelhante foi encontrada. Realizada uma revisão da amostra devolvida pelo cliente, notou-se que a cânula havia se desconectado do conjunto do controle deslizante. A causa mais provável para a questão da biópsia é que o regulador deslizante da cânula não tinha cola suficiente na parte inferior, fazendo com que a cânula se desprendesse do deslizador e não permitia que o dispositivo SABD cobrisse, disparasse ou coletasse uma amostra. Como ação corretiva foi realizada para esta queixa, os operadores de montagem receberam um treinamento de conscientização sobre o preenchimento adequado de cola no controle deslizante da cânula, a fim de evitar que a cânula se desalojasse.

A Argon valoriza a oportunidade de atendê-lo e agradecemos por compartilhar sua experiência com o produto conosco. Lamentamos qualquer problema que você tenha enfrentado com nosso produto e continuaremos monitorando o desempenho futuro do produto.

(Livre tradução – texto extraído das análises técnicas CC#31246 FAC F02-2019 e CC#31550 FAC F09-2019)”.

Ações a serem tomadas: Diante das diversas não conformidades atribuídas ao desempenho do dispositivo médico “Kit Cânula T-LAB”, registro ANVISA nº 10337850104, a Diretoria da Ecomed em reunião com os departamentos de Qualidade e Comercial optou por manter a sua boa imagem perante seus clientes e decidiu suspender a venda e efetuar o recolhimento do dispositivo. Essa decisão será reportada junto à autoridade sanitária competente, via NOTIVISA.

***Devolver o produto na embalagem do fabricante, caso não tenha mais a embalagem original providenciar uma embalagem apropriada para ser devolvido preservando-o conforme recebido.**

***Por favor, responder este comunicado até o dia 30 de junho de 2019. Envie-nos uma resposta mesmo que não tenha mais o produto em estoque.**

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 foi 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,

Dra. Elaine N. Nascimento
Farmaceutica
Garantia da Qualidade
Assuntos regulatórios

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