

São Paulo, 05 de Abril de 2016.

Ref.: Ação de Campo 001/2016 – Notificação de Recall aos Distribuidores

Prezado Cliente,

A Physiomed Importação e Comércio Ltda., CNPJ 61.328.738/0001-77 situada na Rua Pereira Estéfano, 114 – Salas: 1.307 a 1.312 – Vila da Saúde, São Paulo/SP, CEP: 04144-070, detentora dos registros da marca AD-TECH no Brasil, vem através desta carta, informar sobre o recall dos Cabos Conectores para Eletrodos Subdural Wyler, registrados na ANVISA sob o número: 10244510006.

O fabricante ADTECH MEDICAL INSTRUMENT CORP. iniciou o recall voluntário devido a identificação de falhas na embalagem (o que constitui em comprometimento da barreira estéril). Isto foi identificado durante a execução de uma investigação de simulação de transporte na Ad-Tech Medical Instrument Corporation.

Até o momento não foram relatados á Physiomed e ao fabricante defeitos, reclamações ou reações adversas relacionados ao produto.

Estes dispositivos não têm contato com o paciente, e não são previstos resultar em morte, mas é possível que, durante o procedimento cirúrgico, o médico ou enfermeira, ao conectar o dispositivo não estéril ao Eletrodo Subdural Wyler para monitorização do paciente durante o procedimento cirúrgico, possa resultar no comprometimento do ambiente estéril, podendo resultar em efeitos adversos (como uma infecção in loco), que é reversível com tratamento posterior pelo médico.

Os registros da Physiomed indicam que você recebeu um ou mais lotes de fabricação afetados:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	LOTE	QTD.	NF VENDA	EMISSÃO
L-DCL-32BDINX	CABO CONECTOR PARA ELETRODOS DE 32 CONTATOS	208140563	1	5077	14/10/2014
FO-LDC-4DINX	CABO CONECTOR TECH-ATTACH PARA USO EXCLUSIVO COM ELETRODO FO	208140560	4	5099	23/10/2014
FO-LDC-4DINX	CABO CONECTOR TECH-ATTACH PARA USO EXCLUSIVO COM ELETRODO FO	208140560	1	5077	14/10/2014
FO-LDC-4DINX	CABO CONECTOR TECH-ATTACH PARA USO EXCLUSIVO COM ELETRODO FO	208140562	1	5062	08/10/2014

A AD-TECH acredita que o produto pode estar com sua esterilização comprometida, por este motivo pedimos que examine o seu estoque.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

- Examine imediatamente o seu estoque e coloque em quarentena todos os produtos em embalagens fechadas/não utilizados que são o motivo do *recall*. Também, caso tenha distribuído esse produto a terceiros, identifique seus clientes e envie uma notificação imediatamente sobre esse recall do produto. Sua notificação aos clientes poderá ser reforçada com a inclusão de uma cópia da presente carta de notificação de *recall*.
- Envie seu conhecimento e aviso de recebimento dessa carta assim que possível para o e-mail: sac@physiomed.com.br , informando a quantidade dos produtos em estoque que serão devolvidas e a rastreabilidade dos produtos consumidos, através da planilha anexo ao e-mail, com os dados da cirurgia em que foram utilizados (data da cirurgia, hospital, nome do paciente, médico, município e UF).
- Faça a devolução imediata dos produtos motivo do *recall* que ainda possua em estoque para o seguinte endereço:

Physiomed Importação e Comércio Ltda.
R. Pereira Estéfano, 114 – Salas: 1.307 a 1.312
Vila da Saúde – São Paulo/SP CEP: 04144-070

- Caso você tenha o conhecimento de que algum paciente que tenha utilizado o produto do lote afetado e tenha apresentado a reação acima descrita, solicitamos que nos informem o ocorrido, através dos meios de contato apresentados abaixo:

Telefone para contato: (11) 5593-2240

E-mail's: sac@physiomed.com.br / talitha.fernandes@physiomed.com.br .

Falar com: Talitha Depto. de Qualidade

Pedimos desculpas pelos eventuais inconvenientes causados e nos colocamos à disposição para qualquer suporte que se faça necessário.

Cordialmente,

Talitha Fernandes dos Santos

Responsável Técnica
COREN/SP nº 192.214