



Rio Claro, 30 de julho de 2015.

MENSAGEM DE ALERTA DE UTILIZAÇÃO

PRODUTO: TROCATER ACCESS 10mm - Ref: AI1950 - Lotes: 586, 587 e 606 - Reg. Anvisa: 80251140010

QUEIXA RECEBIDA: "TRINCAS NO PRODUTO"

Prezados Srs. Gerentes de Risco/Segurança, Farmacêuticos, Almojarifes, Distribuidores, Equipe de Enfermagem, Centro - Cirúrgico:

Com base nas informações obtidas por meio da rastreabilidade do nosso SAC, em cumprimento às Boas Práticas de Fabricação, a Política de Qualidade da American Instruments, e RDC 23/2012, a American Instruments, está expedindo mensagem de alerta do produto TROCATER ACCESS 10mm - Ref: AI1950 - Lotes: 586, 587 e 606.

A American Instruments iniciou uma ação de campo para o recolhimento voluntário do produto acima citado, através desta carta de comunicação enviada a seus clientes, solicitando descontinuar imediatamente o uso do produto dos lotes mencionados, segregando e identificando para que não sejam utilizados inadvertidamente.

De acordo com a análise do produto: "Foi identificada presença de trincas na cabeça côncava (parte plástica injetada) que compõe o mandril do trocater, o que resultou no mau funcionamento do produto". A American Instruments tomou medidas corretivas, evitando assim, recorrência deste evento.

Desta forma, a American, em cumprimento da aplicação de Boas Práticas de Fabricação, expede este alerta, para informar sobre a segregação do produto modelo/lotos em questão, para que o mesmo possa ser recolhido e destruído conforme legislação vigente.

Para dúvidas a respeito desse alerta, por favor, contate Priscila A. Biscaro
Telefone: (19) 35315100 ou via e-mail no: info@americaninstruments.com.br

Priscila A. Biscaro

Responsável Técnica