

Rio de Janeiro, 04 de Fevereiro de 2014.

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO – RP-001-2014

**PRODUTO: SERINGA ELS PARA ANGIOGRAFIA GUERBET –
200mL (REF. 316025)**

Guerbet
Produtos Radiológicos
Ltda.

Rua André Rocha, 3000
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Cep: 22710-561
Tel.: 55-21 2444-9999

www.guerbet.com.br

Caro Senhor (a),

Fomos informados pelo nosso fabricante (Medtron) de Seringas ELS 200 mL que os lotes mencionados a seguir podem, eventualmente, conter partículas.

Descrição do problema, incluindo a causa identificada:

Para os lotes abaixo mencionados, e após investigações do fabricante, foi evidenciado que partículas azuis das tampas protetoras podem se desprender para o interior das seringas. Essas partículas surgiram por uma abrasão quando a tampa de proteção foi rosqueada durante o processo de produção da seringa. No pior caso, o material desgastado pode ficar dentro da seringa.

A causa para isso foi uma modificação na ferramenta, efetuada pelo fabricante da seringa.

De acordo com o fabricante, o defeito já foi eliminado na produção. Todavia, o mesmo assegura que não existem outros lotes comercializados no Brasil, além dos que estão listados neste comunicado.

A fim de evitarmos qualquer risco para os pacientes, estamos efetuando o recolhimento voluntário dos lotes envolvidos.

Após rastreabilidade dos lotes envolvidos, verificamos que foram comercializadas em torno de 44.000 unidades da Seringa ELS 200 mL (Ref. 316025) no Brasil e até o presente momento, não foi registrado qualquer incidente relacionado à causa deste recolhimento.

Identificação dos lotes envolvidos:

PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	NÚMERO DO LOTE
SERINGA ELS PARA ANGIOGRAFIA GUERBET M.S. nº 10061400027	316025	13031455
		13031543
		13031547
		13041185
		13061119
		13061489
		13061120
		13061466
		13071236
		13071292



SAC: 0800 0261-290

Medidas a serem tomadas pelo usuário:

Independente de ter ou não em seu estoque os produtos sujeitos a este recolhimento voluntário, por favor, nos envie resposta a este comunicado **em até 3 (três) dias úteis** com informações sobre seu quantitativo dos referidos lotes. Estas informações devem ser encaminhadas através do formulário de rastreabilidade em anexo, o qual será muito importante para que possamos monitorar o recolhimento dos lotes envolvidos.

Guerbet
Produtos Radiológicos
Ltda.

Rua André Rocha, 3000
Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Cep: 22710-561
Tel.: 55-21 2444-9999

www.guerbet.com.br

Caso tenha algum produto que esteja sob este recolhimento, solicitamos que retire de seu estoque e o devolva para Guerbet ou seu distribuidor.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente gerado por esta ocorrência e colocamo-nos à disposição para as informações que façam necessárias.

Atenciosamente,



Responsável Técnico



Representante Legal

