

Recall

09 de março de 2017.

Prezado cliente,

A Handle está promovendo o recolhimento voluntário de todos os lotes dos **Cateteres Iluminadores Ureterais Bush**, referências **084120** e **J-BICS-058020**, cadastro ANVISA MS 10330710065.

A Cook Medical iniciou o recolhimento voluntário dos materiais supracitados devido ao aumento do número de reclamações de que o condutor preto na porção proximal, que conecta ao componente transparente do Cateter de Iluminação Ureteral Bush, pode superaquecer e derreter. Não houve relatos de superaquecimento ao longo do componente transparente do cateter, que é a parte do dispositivo que entra em contato com a uretra, bexiga e ureter do paciente.

Potenciais efeitos adversos podem ocorrer se o dispositivo sobreaquecer e entrar em contato direto com a pele do paciente, incluindo queimaduras.

Os Cateteres Iluminadores Ureterais Bush são utilizados para transiluminação dos ureteres durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ou abertos. A transiluminação auxilia na identificação e minimiza potencial trauma aos ureteres.

Portanto solicitamos a **devolução** de todas as unidades em estoque até o dia **29 de março de 2017**. As unidades compradas gerarão um crédito referente à mercadoria devolvida e as unidades em consignação serão recolhidas pela equipe da Handle.

Colocamo-nos à disposição através do Atendimento ao Cliente Handle pelo telefone (16) 3456-1400 ou e-mail handle@handle.com.br.

Agradecemos sua imediata assistência e compreensão.

Atenciosamente,

Vivian Torquetti Tolos
Responsabilidade Técnica/Regulatório