



Comunicado

Recall Voluntário de Modelos e Números de Lote específicos
Control Tip Microline , Pontas (Graspers e Dissectors)

CARTA
001

Curitiba, 31 de julho de 2017

Para: NOME DO CLIENTE

Aos Cuidados de: Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde:

O objetivo deste comunicado é de informá-lo sobre um Recall voluntário da Microline Surgical , fabricante do produto Control Tip Microline , Pontas (Graspers e Dissectors), devido a possibilidade de conter um defeito relacionado ao tubo de isolamento termorretrátil denominado "heat-shrink" , localizado próximo a ponta de metal.

Não existem relatos de lesão ao paciente associada a este problema.

Os produtos 3904, 3914, 3905, 3915, 3908 e 3918 (Registro 80312270010); 3112, 3122, 3132, 3142, 3152, 3162 (Registro 80312270005); 3622, 3632, 3642, 3652 (Registro 80312270007) e 3222, 3252, 3262, 3272, 3292, 3302, 3372, 3382 (Registro 80312270009) **não** foram afetados por esse problema.

Os números dos modelos e dos números dos lotes afetados por esse problema pode ser encontrado no Apêndice A deste comunicado.

Ações do Cliente: Os registros do importador do produto indicam que sua instituição recebeu os produtos possivelmente afetados por esse problema. Por isso, a Tradehosp solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva todos os produtos afetados do seu inventário ao seu distribuidor. Seu Representante Microline pode auxiliá-lo na devolução e substituição desse produto conforme necessário.

A Autoridade Competente foi notificada sobre esta ação.

Compartilhe esta notificação com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, conforme apropriado, ou com todas as organizações para onde o produto possivelmente afetado foi transferido. No caso de dúvidas relacionadas a este Recall entre em contato com seu Representante Microline Surgical conforme abaixo.

Nome	Cargo	Abrangência	Telefone	e-mail
Adriano Dias	Supervisor Comercial	PR, SC e RS	(41) 99914-4921	adrianodias@tctecnicacirurgica.com
Juliana Ayzava	Supervisor Comercial	SP, MG, GO e DF	(11) 98161-9382	juliana@tctecnicacirurgica.com
Jeferson Soares	Supervisor Comercial	N, NE, CO, RJ, ES	(41) 99914-4930	jeferson@tctecnicacirurgica.com

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade no melhor interesse da segurança do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão.

Atenciosamente


Maurício Franco Pacheco - Diretor Geral

**Control Tip Microline , Pontas (Graspers e Dissectors),
Listagem dos Modelos e Lotes**

Modelo afetado: 3201 Lotes: 00110853,00112170,00113032,00115835, 00111514

Modelo afetado: 3221 Lotes: 00110759, 00112307, 00112786, 00113260, 00116751, 00118024, 00133063, 00113472, 00118164

Modelo afetado: 3231 Lotes: 00110481, 00111591, 00112869, 00114060, 00117191, 00132930, 00111234

Modelo afetado: 3241 Lotes: 00110976, 00112175, 00113013, 00116418, 00118336, 00111288

Modelo afetado: 3251 Lotes: 00110760, 00111197, 00112828, 00115999, 00116403

Modelo afetado: 3261 Lotes: 00111367, 00111743, 00111955, 00112820, 00113462, 00116081, 00116498, 00117981, 00113640

Modelo afetado: 3271 Lotes: 00110537, 00111557, 00112749, 00116028, 00117360.

Modelo afetado: 3281 Lote: 00115602.

Modelo afetado: 3291 Lotes: 00111360, 00111869, 00113145, 00116325, 00117975, 00113464

Modelo afetado: 3301 Lotes: 00110196, 00111583, 00112748, 00115010, 00116724.

Modelo afetado: 3311 Lote: 00114069

Modelo afetado: 3321 Lotes: 00111761, 00116666, 00130302, 00132678.

Modelo afetado: 3331 Lotes: 00111236, 00111510, 00112530, 00114067, 00116715, 00130161, 00113357, 00117979

Modelo afetado: 3341 Lotes: 00111516, 00114068, 00117747, 00130533, 00130304

Modelo afetado: 3351 Lotes: 00111121, 00112308, 00112947, 00116052, 00116796, 00117792, 00113358

Modelo afetado: 3361 Lote: 00111237, 00116642, 00129918, 00133056.

Modelo afetado:3381 Lotes: 00114828; 00130320.

Modelo afetado: 3401 Lotes: 00106636, 00115002, 00117912.

Modelo afetado: 3411 Lotes: 00110708, 00112045, 00113015, 00115836, 00117910.

Modelo afetado: 3421 Lotes: 00101955, 00104270.

Modelo afetado: 3431 Lotes: 00106637, 00127466



Formulário de Recolhimento

FORMULÁRIO
001

PEDIDO DE ATENÇÃO IMEDIATA

Para: NOME DO CLIENTE

Aos cuidados de: Gerente de Risco ou profissional de saúde

Assunto: Recolhimento de material em atendimento ao Recall das linhas Control Tip Microline

Prezado(a),

Em atendimento à CARTA 01 enviada anteriormente, solicitamos que preencha a resposta que melhor se adequa à sua situação, para que possamos atender ao RECALL dos produtos das linhas *Control Tip Microline*.

O procedimento a ser adotado, caso V. Sa. possua os produtos apresentados mais abaixo é a devolução para o distribuidor que realizou a venda. A forma da devolução será especificada em momento posterior a essa resposta.

() nós **NÃO POSSUÍMOS** modelos afetados deste Recall

() Nós **POSSUÍMOS** modelos afetados para seu conhecimento, descontinuamos o uso e segregamos em quarentena os seguintes produtos.

Código Afetado	Lote Afetado	Quantidade

Devolver o(s) produto(s) afetado(s) para:
TC TÉCNICA CIRÚRGICA LTDA
Rua Fagundes Varela, 1154 - Jardim Social
Cep: 82.520-040 Curitiba/ Paraná

Favor enviar este formulário preenchido e assinado para o e-mail tecnovigilancia@tctecnicacirurgica.com. Após a vossa resposta retornaremos com as orientações para envio dos materiais.

Responsável pelas informações:


Sandra Dacol - CRF 5454-PR
Responsável Técnica

Abaixo, a relação de notas fiscais e quantidade(s) enviada(s) de produto(s) afetado(s) por este Recall

Carta	Produto	Lote	Nota Fiscal	Total
001				
001				
001				
001				
Total Geral				