



São Paulo, 15 de setembro de 2017

COMUNICADO URGENTE – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Prezado Cliente,

A K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda <Acelity>, na condição de detentora do registro do Sistema Revolve, vem informá-lo sobre a ação de recolhimento voluntário para o produto:

Sistema Revolve – Modelo RV0001WW Cadastro ANVISA N°: 80624960022

A lista completa de lotes impactados encontra-se abaixo para facilitar a sua identificação.

Produto	Lote
Sistema Revolve – Modelo RV0001WW	10841
Sistema Revolve – Modelo RV0001WW	11218

Motivo para o Recolhimento:

A Lifecell Corporation, fabricante do produto nos Estados Unidos da América, detectou internamente que, embora o Sistema Revolve seja rotulado como “aprirogênico”, testes de endotoxina não eram realizados antes da liberação final do produto. Investigação adicional foi conduzida e identificou-se que determinados lotes do Sistema Revolve podem ter a presença de endotoxinas bacterianas em níveis acima dos estabelecidos pela Farmacopeia Americana, USP <161> (“Conjuntos de transfusão e infusão e dispositivos médicos similares”).

A Lifecell realizou uma avaliação de risco e determinou que o risco para a saúde dos pacientes é muito baixo, considerando os níveis de endotoxina observados nos testes. Contudo, como um excesso de precaução, decidiu realizar um recolhimento voluntário do produto distribuído. Você está recebendo esta notificação pois identificamos que você recebeu lotes afetados deste produto.

Risco à Saúde:

A análise de risco realizada pela Lifecell concluiu que, considerando a utilização prevista do dispositivo, o risco à segurança de pacientes é muito baixo. Os níveis de endotoxina observados em todos os lotes de produto testados foram avaliados e determinou-se que uma reação fisiológica à endotoxinas que poderiam ser potencialmente introduzidas através do dispositivo é clinicamente improvável, resultando em um risco geral de dano à saúde de pacientes negligenciável. Adicionalmente, foi realizada uma revisão dos dados de



Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1830 - Conj. 123 – 12º andar - Torre 3 – Cond. Ed. São Luiz
CEP 04543-900 Itaim bibi - São Paulo, SP // t: 11 3192 1900 | acelity.com



tecnovigilância para este produto (reclamações e notificações de eventos adversos desde 2012 até a presente data) e não há registros de reclamações que tenham sido confirmadas como relacionadas à pirogenicidade. Adicionalmente, a Lifecell avalia que o desempenho do produto em campo corrobora a conclusão de que o risco associado é negligenciável, pois o Sistema Revolve é utilizado como parte de um procedimento médico e não é vendido diretamente a pacientes. Não há falha conhecida do produto em atender o seu uso pretendido quando utilizado em conformidade com as suas instruções de uso.

Ações tomadas pela Lifecell:

A Lifecell realizou uma avaliação, uma investigação e realizou testes. Durante o curso desse processo, todo o estoque do Sistema Revolve foi bloqueado, enquanto amostras de lotes previamente liberados e não liberados foram tomadas e testadas para endotoxinas. A Lifecell, não irá liberar para venda nenhum dos lotes atualmente bloqueados. Como ação corretiva, a Lifecell implementou uma etapa adicional no processo de fabricação do produto que foi validada para remoção de endotoxinas. Todos os lotes futuros serão testados para endotoxinas antes de sua liberação.

Ações Necessárias:

1. Inspecione seu estoque imediatamente conte e segregue todas as unidades do Sistema Revolve que estejam em seu poder, a fim de prevenir seu uso.
2. Caso você tenha revendido ou distribuído este produto, por favor identifique seus destinatários e lhes encaminhe esta notificação, com instruções de que todo o produto disponível em seu inventário deve ser segregado para prevenir seu uso.
3. Preencha o formulário resposta que está anexo a esta notificação, incluindo os seus dados para contato. Envie o formulário respondido imediatamente, aos cuidados da Acelity através de um dos seguintes canais, conforme sua preferência:
 - a. E-mail: ocorrencia@acelity.com
 - b. Correio: à Acelity – A/C Departamento de Qualidade
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1830 - Conj. 123 – 12º andar - Torre 3
Cond. Ed. São Luiz - CEP 04543-900, Itaim bibi - São Paulo, SP
4. Caso você informe ter em seu estoque unidades a serem recolhidas, a Acelity entrará em contato com instruções para o recolhimento do produto.
5. Este recolhimento voluntário está sendo conduzido até atingir o usuário final. Para garantir que localizemos todas as unidades afetadas de produto, solicitamos seu apoio em retornar o formulário resposta preenchido aos cuidados da Acelity, **mesmo que não possua unidades afetadas em seu estoque.**





Informações de contato:

Para retorno de produtos, notificação de eventos adversos, reclamações de produto, dúvidas e demais informações, por favor entre em contato com o Departamento de Qualidade da Acelity:

1. E-mail: ocorrencia@acelity.com
2. Ligação gratuita: 0800-942-3170 - Opção 9 – Departamento da Qualidade - entre 8:00hs e 17:00hs, de segunda à sexta-feira.

Este recolhimento voluntário de produto foi notificado à ANVISA, em cumprimento aos regulamentos vigentes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação venha a causar aos nossos clientes e apreciamos sua paciência enquanto são tomadas pelo fabricante as ações necessárias.

Atenciosamente,

Renata Narcizo | **Acelity**

Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

