

**CARTA AO CLIENTE**

Tijucas do Sul, 11 de dezembro de 2017.

Ação de Campo: 001/2017

Código	Descrição	Lote	Registro na ANVISA
01.03.001	Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe Ponta Esférica	1709008	80670160003

Prezado cliente,

Em atenção ao Termo de Intimação nº 16/2017 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Camahe Produtos para Saúde está iniciando recolhimento dos produtos pertencentes ao lote acima referenciado.

**Ocorrência**

Existe um risco de contaminação devido à liberação do produto com concentração residual de óxido de etileno (ETO) acima do permitido pela Portaria Interministerial nº 482/1999.

**Os perigos potenciais podem incluir:**

Toxicidade pela presença do gás óxido de etileno.

**Mitigação do risco**

Camahe iniciou uma investigação para verificar a concentração de gás ETO atual no produto e determinar o risco de sua utilização. O resultado encontrado nas análises laboratoriais de residual de ETO em amostras deste lote, após trinta dias da liberação do mesmo, foi abaixo do nível máximo permitido pela Portaria Interministerial nº 482/1999. Até o presente momento, a Camahe não recebeu nenhuma notificação de evento adverso relacionado ao uso do produto.

Considerando que o produto, nas análises realizadas em 07/12/2017, apresentou valores de residuais de ETO abaixo do especificado e que neste período não houve notificações de clientes relatando eventos adversos, a Camahe avaliou o risco do produto e concluiu que existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar consequências adversas à saúde. Contudo, como um excesso de precaução, a Camahe decidiu realizar um recolhimento do produto distribuído.

Comunicamos ao distribuidor que deve segregar os produtos objeto desta ação de campo que constar em estoque e realizar o recolhimento junto aos seus clientes. Solicitamos o envio deste comunicado imediatamente para cada cliente que recebeu este produto para informá-los sobre este desvio.

Somente o lote informado faz parte deste recolhimento.



Favor completar os dados abaixo:

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome do Distribuidor/Cliente:

Data do Recebimento desta notificação:

Nome completo:

Assinatura:

Esta carta deverá ser devolvida a Camahe com os dados acima preenchidos, em até 24h da data de recebimento como evidência desta notificação para o e-mail: [responsavel.tecnica@camahe.com.br](mailto:responsavel.tecnica@camahe.com.br)

Em caso de dúvidas, contatar a área técnica, através do telefone (41) 3674-1331 ou e-mail [responsavel.tecnica@camahe.com.br](mailto:responsavel.tecnica@camahe.com.br) .

Contamos com sua colaboração e apoio.

Atenciosamente,



---

Morgana Karine Salomon

Responsável técnica

CRQ PR 09302715