

CARTA AO CLIENTE

Tijucas do Sul, 30 de janeiro de 2018.

Ação de Campo: 001/2018.

Prezado cliente,

A **Camahe Produtos para Saúde** informa que está iniciando recolhimento dos produtos pertencentes aos lotes abaixo referenciados.

Código	Descrição	Lotes	Nº ANVISA
01.01.001	Campo para Mesa Auxiliar 90x120cm	1702010 1702011 1709001 1703013 1709007	80670160001
01.04.001	Capa Protetora Camahe para Videolaparoscopia Sanfonada com aro	1702006 1703014 1708033 1709011	80670160004
01.04.002	Capa Protetora Camahe para Videolaparoscopia Sanfonada	1703015 1709002	80670160004
01.04.003	Capa Protetora Camahe para Pinça Ultrassônica	1709003	80670160004
01.05.001	Campo Envelopado para Mesa de Mayo 120x100cm	1703017	80670160005
01.06.119	Campo Azul em TNT para Mesa Auxiliar Camahe não Fenestrado 130x180cm	1702012 1703016	80670160006
01.20.002	Artrolon Standard 4V	1702007	80670160045

Ocorrência

Os produtos objeto dessa ação de campo apresentaram parâmetros de esterilização diferentes dos definidos em validação e dispostos nos procedimentos da empresa.

Os perigos potenciais podem incluir:

Nos produtos esterilizados com concentração de gás óxido de etileno (ETO) acima do parâmetro validado, o perigo potencial do produto é a toxicidade decorrente da presença de ETO e seus resíduos em níveis acima do permitido pela Portaria Interministerial Nº482/1999.

Nos produtos esterilizados com concentração de ETO abaixo do parâmetro validado, o perigo potencial do produto é a ineficácia do processo de esterilização.

Mitigação do risco

Em todos os ciclos de esterilização dos produtos Camahe são realizados ensaios de residual de ETO, esterilidade e crescimento de bioindicadores. Para os produtos objeto deste

recolhimento, os resultados dessas análises demonstraram conformidade dos produtos com as especificações. Sendo assim, a Camahe avaliou o risco e concluiu que existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar consequências adversas à saúde.

Comunicamos ao distribuidor que deve segregar os produtos que constarem em estoque e realizar o recolhimento junto aos seus clientes. Solicitamos o envio deste comunicado imediatamente para cada cliente que recebeu esses produtos para informá-los sobre este desvio.

Somente os lotes informados fazem parte dessa ação de campo.

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@camahе.com.br

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

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos sua colaboração e apoio.

Atenciosamente,

Morgana Karine Salomon
Responsável técnica
CRQ PR 09302715