

Prezado Distribuidor,

Através desta nota, lamentamos informar o recolhimento do SHUNT LOMBO-PERITONEAL HPBIO, de pressões média e alta, códigos SLRM e SLRA, respectivamente, e estamos solicitando a separação dos lotes descritos na Nota de Aviso para seu retorno ao fabricante.

O problema identificado foi uma dificuldade de passagem do cateter pela agulha Tuohy, impossibilitando a utilização adequada do produto, o que pode atrasar o procedimento cirúrgico ou mesmo adiá-lo. Essa dificuldade foi observada em menos de 2% das unidades, porém, cumprindo com o nosso compromisso de fornecer produtos de alta qualidade e confiabilidade decidimos por realizar o retorno das unidades sob suspeita de desvio de qualidade de modo a evitar qualquer possibilidade de falha de utilização. Os lotes a serem recolhidos estão descritos na nota de aviso anexada, e a lista anexada identifica as unidades que foram adquiridas por sua empresa.

Solicitamos que seja feita imediata verificação do material ainda em estoque, não apenas na Distribuidora, mas também nos Hospitais e Clínicas que adquiriram o produto. Salientamos que os produtos identificados em estoque não devem ser utilizados.

Tão logo estes produtos sejam identificados, solicitamos o recolhimento e retorno à empresa, acompanhado de nota fiscal de "Retorno para Troca". Uma cópia da nota fiscal pode ser enviada para [baccas@hpbio.com.br](mailto:baccas@hpbio.com.br) e [adm2@hpbio.com.br](mailto:adm2@hpbio.com.br).

Caso não tenha nenhum dos lotes mencionados em estoque próprio ou em Hospitais, solicito que seja informado por e-mail.

Atenciosamente,



---

Elizandra Guimarães  
Analista de Tecnovigilância