

São Paulo, Novembro de 2015

Referência: Recolhimento Voluntário do produto Bainha Introdutora Destination Terumo
Códigos: Ver Listagem em Anexo
Lote: Ver Listagem em Anexo
Registro Anvisa: 80012280098

Prezado cliente,

Esta carta tem o objetivo de informar que em 06 de novembro de 2015, a Terumo Medical do Brasil recebeu comunicação e está realizando o **Recall Voluntário** do produto Bainha Introdutora Destination® Terumo Medical do Brasil listados nesta comunicado.

A Terumo Medical do Brasil está iniciando este recall baseado na investigação interna e testes realizados pelo fabricante que revelaram que a extremidade distal de determinados lotes dos produtos Destination® Terumo pode não conter os 5 cm de revestimento descritos no rótulo. Embora não haja reclamações ou relatos de incidentes relacionados ao paciente, a falta de revestimento pode tornar difícil a navegação do dispositivo até a vasculatura destinada. Nossos registros indicam que você recebeu o produto que faz parte deste recall e estamos pedindo aos nossos distribuidores afetados para tomar as medidas a seguir:

- 1. OS CLIENTES DEVEM DESCONTINUAR O USO IMEDIATAMENTE, E COLOCAR EM QUARENTENA QUALQUER PRODUTO EM ESTOQUE DISPONÍVEL, DOS NÚMEROS DE LOTE/CÓDIGOS DO PRODUTO LISTADO ABAIXO.**
- 2. OS DISTRIBUIDORES DEVEM PARAR A DISTRIBUIÇÃO IMEDIATAMENTE DE QUALQUER UM DOS NÚMEROS DE LOTE/CÓDIGOS DO PRODUTO LISTADO ABAIXO, COLOCAR EM QUARENTENA QUALQUER PRODUTO EM ESTOQUE DISPONÍVEL E ENVIAR ESTE COMUNICADO DE RECALL IMEDIATAMENTE PARA CADA CLIENTE QUE RECEBEU ESTES PRODUTOS PARA INFORMÁ-LOS SOBRE ESTE PROBLEMA.**

NOTA: Por favor, consulte o rótulo da caixa e/ou o rótulo da embalagem primária para informações sobre o código do Produto, Descrição e Número de Lote. Somente os lotes/produto específicos listados fazem parte deste recall. Nenhum outro produto da Terumo Medical do Brasil está envolvido neste recall voluntário do dispositivo.

Esta ação está sendo comunicada às autoridades regulatórias competentes.

Lista de produtos afetados:

Código do Produto Terumo	Descrição do Produto	Números de Lote Afetados
RSR01	Bainha-Guia Renal Destination®	RN16
		RN26
		RPO3

Instruções para o Recolhimento:

1. Por favor verifique a lista de produtos afetados e bloqueie quaisquer itens que estejam no escopo desta Ação.
2. Os usuários devem parar de usar o produto imediatamente.
3. Complete o Formulário anexo para todos os produtos em seu poder ou sob seu controle, mesmo que não possua mais estoque. Por favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através do e-mail ra@terumo.com.br, ou do endereço abaixo:

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade
Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92
São Paulo – SP
CEP: 04571-150
Tel: (11) 3594-3845 (Assuntos Regulatórios/Qualidade)
e-mail: ra@terumo.com.br

4. No caso de haver unidades bloqueadas em seu poder, a Terumo irá providenciar a substituição ou troca.
5. **Para distribuidores**, é necessário informar o mapa de distribuição do produto, contendo nome da instituição, endereço completo, informação de contato, e número de unidades distribuídas.

Transmissão desta Notificação

Esta notificação deve ser transmitida para todas as pessoas que necessitarem estar cientes dentro de sua organização ou em qualquer organização onde os produtos potencialmente afetados possam ter sido transferidos.

Próximos passos

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores informações a respeito do processo de substituição dos produtos afetados.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isto possa ter causado. Caso necessário, por favor contatar a Terumo pelo telefone (11) 3594-3800.

Atenciosamente,

Daniela Félix de Almeida
Responsável Técnica
CRBM-SP-31645

Comunicação Terumo e Formulário de Confirmação de inventário

FORMULÁRIO

Favor preencher os campos abaixo e enviar para a Terumo Medical do Brasil.

Data:

Cliente:

Nome e Cargo do Responsável pelo preenchimento do formulário:

Telefone/Fax:

Email:

Você possui alguma unidade dos produtos afetados em seu estoque?

Sim – **bloquear** o estoque para devolução à Terumo Medical do Brasil

Informar quais produtos (código e número de série – utilize anexos se necessário)

Informar quantidade bloqueada em estoque _____

Não

Informar quantidade utilizada/distribuída _____

[Distribuidores] Enviar em anexo o Mapa de Distribuição

A Terumo Medical do Brasil entrará em contato para maiores instruções sobre o processo de substituição e retorno do produto.

ra@terumo.com.br