

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO, EVENTO 5928 05 de Novembro de 2012

### EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos) Para: Supervisores do Centro Cirúrgico e Gerência de Materiais

<b>PRODUTO</b>	<p>A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento voluntário global de todos os produtos <b>EES PSX Proximate® Skin Staple Extractors. (Extrator de Grampos).</b></p> <p><b>EM VIGOR IMEDIATAMENTE – NÃO USE OS PRODUTOS EES Proximate® Skin Staple Extractor, (Extrator de Grampos) COM CÓDIGO, PSX.</b></p> <p><b>Para facilitar a identificação, você pode conferir o produto afetado através do código de produto. Não use os códigos de produto com data de validade entre setembro de 2012 a agosto de 2017.</b> Veja o Anexo A com as imagens detalhadas para ajudar a identificar os produtos afetados.</p>
<b>MOTIVO</b>	<p>A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento voluntário global de todos os produtos PSX Proximate® Skin Staple Extractors (Extrator de Grampos) devido à possibilidade de que danos à embalagem possam ter comprometido a esterilidade do produto.</p> <p><b>O recolhimento voluntário está sendo conduzido com total conhecimento do <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> dos EUA.</b></p>
<b>AÇÃO</b>	<p><b>EM VIGOR IMEDIATAMENTE – NÃO USE OS PRODUTOS EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos) CÓDIGO DO PRODUTO, PSX.</b></p> <p><b>Precisamos de sua ajuda para assegurar que <u>todos os produtos afetados</u> sejam localizados, contados e devolvidos.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspecione seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, e <b>separe</b> esses produtos. Veja o Anexo A com as imagens detalhadas para ajudar a identificar os produtos afetados.</li> <li>2. Preencha o Formulário de Resposta Comercial e envie por fax para (11) 3030-1109 ou entregue o mesmo para seu representante de vendas local, <b>dentro de 3 dias úteis do recebimento deste comunicado, mesmo que você não tenha o produto afetado.</b> Solicitamos que mencione <b>Evento 5928</b>. Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia deste formulário em seus registros.</li> <li>3. Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox do Formulário de Resposta Comercial preenchido, coloque-a na caixa junto com seu produto e anexe a etiqueta pré-impressa de envio e envie-o ao armazém local da companhia.</li> <li>4. Solicitamos que compartilhe estas informações com todo o pessoal apropriado em sua instalação.</li> <li>5. Como para qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade, ocorridos no uso deste produto, podem ser reportados ao representante local.</li> </ol>

Supervisores do Centro Cirúrgico, Gerência de Materiais, Evento 5928

<b>AÇÕES TOMADAS</b>	<p>A EES não recebeu reclamações de clientes relacionadas a esse problema, bem como nenhum relatório de evento adverso associado ao produto sob recolhimento. O problema foi detectado internamente durante o processo de embalagem.</p> <p>A Ethicon Endo-Surgery está comprometida em assegurar que implementaremos este recolhimento voluntário global o mais rápida e eficazmente possível.</p> <p>A EES substituirá os produtos sob recolhimento que não foram abertos e que ainda estão dentro do prazo de validade, se devolvidos até <b>31 de dezembro de 2012</b>. Os produtos devolvidos após 31 de dezembro de 2012 não estarão elegíveis para substituição.</p> <p>Substituiremos o produto sob recolhimento assim que o produto estiver disponível.</p> <p>Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar a você.</p>
<b>NÚMEROS DE SUPORTE</b>	<b>Caso você precise de suporte clínico ou suporte ao produto, entre em contato com seu representante de vendas local</b>

## Anexo A

# Ferramenta de Identificação do Produto

## PROXIMATE® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes dos produtos impactados, usando etiquetas de embalagem do seguinte código de produto:

- Código de Produto: PSX

## CAIXA DE UMA UNIDADE (Etiqueta Secundária)

### INÍCIS FRONTAIS

e

Código de Produto

### DISPENSADOR

## ETIQUETA DA UNIDADE DE VENDA

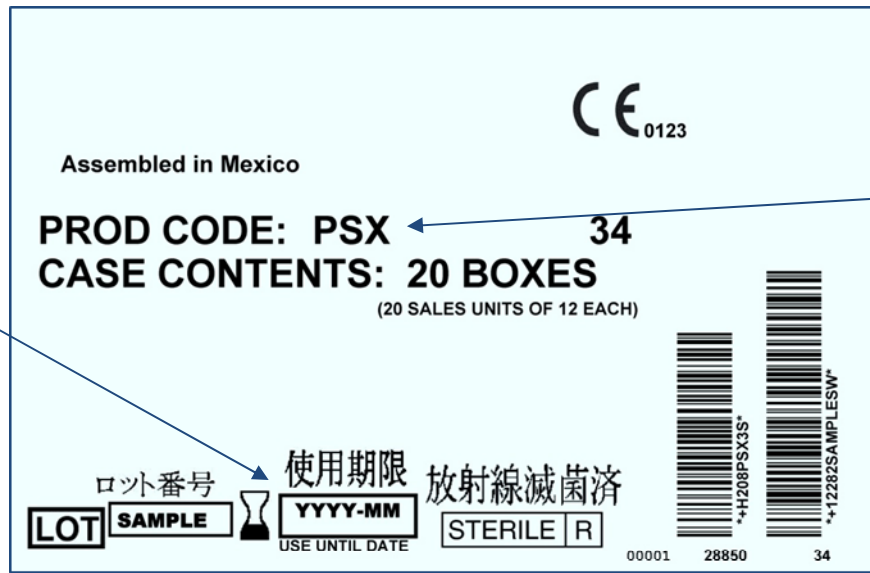
(encontrado em um Painel da Caixa de Uma Unidade)





**Data de Validade**  
  
**Produto Afetado:**  
**Setembro de 2012**  
**– Agosto de 2017**

## ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



**Data de Validade**  
  
**Produto Afetado:**  
**Setembro de 2012**  
**– Agosto de 2017**

**Código de Produto**

## Embalagem Unitária



Data de Validade

Produto Afetado:  
Setembro de  
2012 – Agosto de  
2017

Código de  
Produto

## Recolhimento de produto EES PSX Proximate® Skin Staple Extractor (Extrator de Grampos)

### ANEXO B: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este e envie por fax para **(011) 3030-1109**, dentro de **3 dias úteis do recebimento deste comunicado**, mesmo que você não tenha produto para devolver

Se tiver o produto afetado ("unidades em mãos) para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial e anexa-a à sua devolução. Agradecemos sua cooperação.

Por favor, marque uma das seguintes opções:

- Não temos o produto afetado para devolver.
- Temos o produto afetado, mas não será devolvido: Liste abaixo o código e lote.
- Temos o produto afetado e estamos devolvendo os seguintes dispositivos: Liste abaixo o código e lote.

QUANTIDADE EM ESTOQUE (UNIDADES)	CÓDIGO	LOTE	NOTAS FISCAIS

Seu Nome:	Nome do Hospital/Distribuidor:
Assinatura*:	Data:
Endereço da Instalação, Cidade, Estado, CEP:	
Número do Fax:	Número do Telefone:
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	
<i>Seus comentários são sempre bem-vindos:</i>	