



PRODUTO: Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns™
Substância Estranha na Ponta
Nº DE REFERÊNCIA TERUMO: AA-2012-007-R
DATA: 9 de maio de 2012
PAGE: 1 de 1
FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE AFILIADA

Por favor, envie por e-mail os formulários preenchidos à elise.kado@terumo.com.br

NOME DA EMPRESA AFILIADA: _____

MOTIVO DA REMOÇÃO

Durante a produção de Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns™, a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) encontrou uma substância estranha na superfície interna nas pontas de algumas cânulas.

A investigação preliminar da Terumo CVS observou que:

- A substância pode ser sido deslocada da superfície da cânula
- A substância foi provavelmente depositada durante o processo de moldagem, porém sua composição exata é ainda indeterminada.
- Todas as unidades fabricadas nos últimos três anos no mesmo molde podem estar potencialmente afetadas.

Como medida de precaução, a Terumo CVS expandiu o escopo das unidades potencialmente afetadas para incluir todas as cânulas anterógradas com pontas fabricadas no mesmo molde com data de validade antes de abril/2015 (vide Produtos Afetados, p.3 da carta ao consumidor).

Nome

Cargo

Telefone

E-mail

Assinatura

Data

Preenchendo e devolvendo esse formulário, você está confirmando que: recebeu esta notificação de Recall de Dispositivo Médico, entendeu a informação fornecida, e que destruirá as cânulas afetadas que estejam em sua posse ou que foram devolvidas a você e que você disponibilizou estas informações a todos os usuários da cânula afetada.

Por favor, forneça um resumo dos clientes afetados, respostas e quantidade de produtos removidos/destruídos e data/método de destruição com este formulário de resposta preenchido.

Nº de cânulas destruídas em seu mercado (cada):

9