



**PRODUTO: Cânula de Aorta de Alto Fluxo Sarns™**  
**Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns™**  
**Substância Estranha no Conector**  
**N  DE REFERÊNCIA TERUMO: AA-2012-008-R**  
**DATA: 9 de maio de 2012**  
**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE AFILIADA**

Por favor, envie por e-mail os formulários preenchidos   [elise.kado@terumo.com.br](mailto:elise.kado@terumo.com.br)

**NOME DA EMPRESA AFILIADA:** \_\_\_\_\_

**MOTIVO DA REMO O**

Durante a produ o de um lote da Cânula de Aorta de Alto Fluxo Sarns™, a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) encontrou uma substância estranha na superfície externa de alguns conectores de cânulas.

A investiga o 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 a composi o exata da partícula   ainda indeterminada.
- Enquanto a Terumo CVS n  possui outros exemplos documentados dessa substância aparecendo durante a produ o, ela determinou que todas as unidades fabricadas nos últimos três anos no mesmo molde podem ter sido potencialmente afetadas.

Como medida de precau o, a Terumo CVS expandiu o escopo das unidades potencialmente afetadas para incluir todas as cânulas com peças fabricadas no mesmo molde com data de validade antes de abril/2015 (vide Produtos Afetados, p.3). OBS: isso inclui todos os tamanhos da Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns.

**Nome**

**Cargo**

**Telefone**

**E-mail**

**Assinatura**

**Data**

Preenchendo e devolvendo esse formulário, você está confirmando que: recebeu esta notifica o de Recall de Dispositivo Médico, entendeu a informa o fornecida, e que destruir  as cânulas afetadas que estejam em sua posse ou que foram devolvidas a você e que você disponibilizou estas informa o es   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 destrui o com formulário de resposta preenchido.

N  de c nulae destruídas em seu mercado (cada):