

Terumo Medical Corporation

17 de Abril, 2019

**URGENTE:** Recall de produto médico

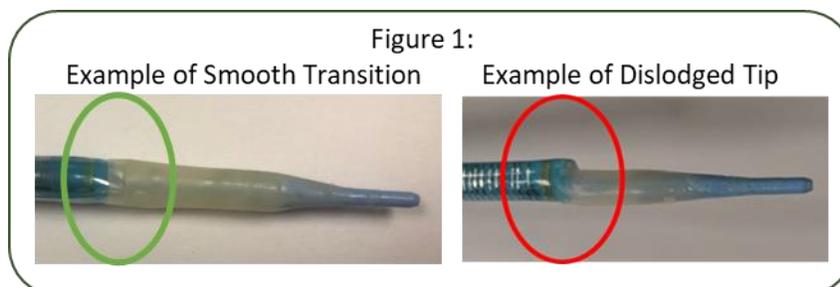
<b>Produto:</b> SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System
<b>Registro nº:</b> 80012280193
<b>Lotes afetados distribuídos no Brasil:</b> VH27, WG13, VG02, VA19, VD09, VA13, VK21

<b>Produto:</b> SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System
<b>Registro nº</b> 80012280192
<b>Lotes afetados ditribuídos no Brasil:</b> Nenhum

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informar que a Terumo Medical do Brasil está fazendo o recall voluntário do SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System e do SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System.

O recall foi iniciado em resposta a relatos confirmados de deslocamento da ponta do diâmetro externo da bainha, resultando em uma perda da transição suave da superfície da ponta para a superfície externa da bainha expansível. (veja a fig. 1)



As “Instruções de Uso” instruem o usuário a inspecionar visualmente o dispositivo antes de usá-lo, a fim de assegurar uma transição suave entre a extremidade distal da bainha e o expansor do balão. No entanto, o uso inadvertido de um dispositivo com essa condição pode resultar em complicações processuais e danos vasculares. A Terumo Medical recebeu quatorze queixas relacionadas a essa questão, com duas queixas resultando em lesões graves por dano vascular.

#### **Ações a serem tomadas pelo cliente:**

1. Revise este boletim de recall de produto e as ações necessárias.
2. Assegure-se de que todos os usuários recebam aviso sobre esse problema para que as ações necessárias possam ser executadas.

3. Revise seu inventário SOLOPATH imediatamente para identificar e isolar o inventário afetado para evitar uso futuro.
4. Preencha o Formulário de Resposta de Recall de Dispositivos Médicos incluso. O formulário é obrigatório mesmo que você não tenha produto para devolver.
5. Se você tiver produtos para devolver, entre em contato com a Terumo Medical do Brasil imediatamente pelo email ([tmbra@terumomedical.com](mailto:tmbra@terumomedical.com)) ou telefone.

**Produto Impactado pelo Recall:**

<b>PRODUTO ALVO RECALL</b>		
<b>Nome do produto</b>	<b>SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System</b>	<b>SOLOPATH® Re-Collapsible Balloon Access System</b>
<b>Nº registro Anvisa</b>	<b>Reg. nº 80012280193</b>	<b>Reg. nº 80012280192</b>
<b>Códigos afetados dos Produtos</b>	STFI-1425	SR-1925
	STFI-1435	SR-1935
	STFI-1625	SR-2025
	STFI-1635	SR-2035
	STFI-1825	SR-2225
	STFI-1835	SR-2235
	STFI-1925	SR-2425
	STFI-1935	SR-2435
	STFI-2125	
	STFI-2135	
<b>Lotes afetados</b>	VH27, WG13, VG02, VA19, VD09, VA13, VK21	Nenhum lote deste produto foi importado e distribuído no Brasil.

Em resposta ao declínio da demanda por este produto, acelerado por essa ação de campo, a Terumo Medical tomou a decisão de descontinuar permanentemente a fabricação do SOLOPATH®. Como resultado, imediatamente, nenhum pedido de reabastecimento futuro ou novos pedidos para o SOLOPATH® serão atendidos. Tenha certeza de que levamos a segurança e a qualidade de nossos produtos muito a sério. Nossos clientes são nossa principal prioridade e queremos garantir que você tenha um produto de alta qualidade, que atenda às suas necessidades diárias. Agradecemos muito sua compreensão e solicitamos assistência e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado.

Como parte da formalização deste processo de recall pedimos que o formulário anexo seja preenchido e devolvida ao email: [tmbra@terumomedical.com](mailto:tmbra@terumomedical.com) e em caso de dúvida nos contate pelo telephone: 3594-3845. Agradeço a atenção e pronto retorno com posição sobre seu estoque quanto a presença ou não dos itens afetados por este recall voluntário em seu estoque para que possamos tratar do recolhimento e tratativas de crédito financeiro referente aos itens alvo deste recall voluntário.

Grata pela atenção e pronto retorno.

Daniela Félix de Almeida  
Responsável Técnica  
CRMB-SP 10.146

## Formulário de Confirmação e Recebimento de notificação de Recall Voluntário

Produto: SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System
Registro nº: 80012280193
Lotes afetados distribuídos no Brasil: VH27, WG13, VG02, VA19, VD09, VA13, VK21

Produto: SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System
Registro nº 80012280192
Lotes afetados ditribuídos no Brasil: Nenhum

**A resposta e devolução deste formulário à Terumo Medical do Brasil é obrigatória mesmo que já não tenha mais o produto alvo deste recall voluntário em seu estoque**

### Dados do Cliente

Nome do cliente

Endereço:

Cidade:

Estado:

CEP:

**Números de lote impactado/série impactado: todos os lotes dentro da validade**

Li e entendi as instruções de recall fornecidas na carta. Sim  Não

Você já teve algum evento adverso associado ao produto alvo deste recall ? Sim  Não

Em caso positivo a pergunta referente ao avento adverso, favor explicar:

---

---

---

Você possui em seu inventário alguma unidade do item impactado por este recall?

Sim  Não

Em caso positivo, por favor preencher a tabela abaixo com dados dos itens que serão devolvidos para as tratativas de retorno desta(s) unidades à Terumo imediatamente.

Produto afetado					
Produto	Código	Quantidade (unidades)	Produto	Código	Quantidade (unidades)
<b>SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System</b>  <b>Registro nº 80012280193</b>	STFI-1425		<b>SOLOPATH® Re- Collapsible Balloon Access System</b>  <b>Registro nº 80012280192</b>	SR-1925	
	STFI-1435			SR-1935	
	STFI-1625			SR-2025	
	STFI-1635			SR-2035	
	STFI-1825			SR-2225	
	STFI-1835			SR-2235	
	STFI-1925			SR-2425	
	STFI-1935			SR-2435	
	STFI-2125				
	STFI-2135				

**Por favor forneça qualquer informação adicional, se aplicável:**

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nome do responsável pelo preenchimento deste formulário

\_\_\_\_\_

Razão social do Cliente

\_\_\_\_\_

Email e telephone do Responsável pelas informações declaradas neste formulário

**Por favor retorne este formulário preenchido à Terumo Medical do Brasil Ltda. através do email:**  
[tmbra@terumomedical.com](mailto:tmbra@terumomedical.com).