

Teleflex Medical
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560

09 de agosto de 2021

RECALL URGENTE – DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação	Recall-Retirada	
Referência Teleflex	EIF-000457	
Nome comercial	Canula para Biópsia Óssea	
Registro ANVISA	80117580215	
Código do produto/Número do lote	Código do produto	Número do lote
	9464-VC-006	40422735

Prezado cliente,

Detalhes dos dispositivos afetados

A Teleflex iniciou uma Ação corretiva de segurança de campo (FSCA - Field Safety Corrective Action) para o produto listado acima.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

A Teleflex está iniciando uma Ação corretiva de segurança de campo para os produtos mencionados acima devido aos clientes relatarem dificuldade para inserir a haste do ejetor de biópsia na cânula para biópsia de lesão óssea, impedindo que seja coletada a amostra para biópsia. O uso de um dispositivo defeituoso provavelmente deve exigir a imediata repetição da biópsia, levando a um procedimento prolongado, mas sem consequências de longo prazo para a saúde conhecidas.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão sujeitos a esta Notificação de aviso de segurança de campo.

Dependendo da localização do dispositivo, siga a seguinte lista de ações:

Localização do dispositivo	Número na lista de ações
Instalações médicas (hospitais, equipe médica, etc.)	1
Distribuidores	2

Número na lista de ações 1 – Instalações médicas

1. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Os usuários devem interromper o uso e distribuição do produto impactado e colocá-lo em quarentena imediatamente.
2. Se você não tem estoque no escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário para o número de fax ou endereço de e-mail mencionado abaixo.
3. Se você tem estoque no escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e entre em contato com o atendimento ao cliente no número de telefone mencionado abaixo. O atendimento ao cliente emitirá um número de

devolução. Escreva o número de devolução no respectivo campo do Formulário de Confirmação e devolva-o imediatamente ao Atendimento ao Cliente.

4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Número na lista de ações 2 – Distribuidores

1. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam o produto no escopo desta FSCA. Seu cliente deverá, então, preencher e lhe devolver o formulário de confirmação.
2. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Interrompa o uso e a distribuição do produto impactado e coloque-o em quarentena imediatamente. Você pode, então, devolver todo produto no escopo.
3. Como distribuidor, você deve confirmar à Teleflex que realizou a atividade de campo descrita acima. Após o término de suas ações, envie o Formulário de confirmação preenchido para o Atendimento ao cliente.
4. Se você distribuiu o produto fora do seu país, notifique a Teleflex por e-mail para o endereço abaixo.

Reações adversas ou problemas de qualidade enfrentados com o uso deste produto devem ser relatados ao Atendimento ao cliente da Teleflex e podem, também, ser relatados às autoridades sanitárias, online, por correio tradicional ou por fax.

Teleflex

A Teleflex informa a todos os clientes, funcionários da Teleflex e distribuidores sobre esta Ação Corretiva de Segurança de Campo.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas que precisam estar cientes dentro da sua organização ou de qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Considere usuários finais, médicos, gerentes de risco, cadeia de suprimentos/centros de distribuição, etc. na circulação deste aviso. Mantenha-se informado sobre este aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em sua organização.

Pessoa de referência de contato

Caso necessite de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com:

Atendimento ao cliente:

Contato: Customer Service

FAX: 1-855-419-8507

Telefone: 1-866-396-2111

E-mail: Recalls@teleflex.com

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa trazer às suas operações. Caso ainda tenha dúvidas, fique à vontade para entrar em contato com o representante de vendas da sua região ou com o atendimento ao cliente.

Em nome da Teleflex,

Mario Wijker

Mario Wijker, VP Corporativo, QA/RA

Anexo 1

Cliente Nº _____

**AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO**

AÇÃO DE CAMPO DE PRODUTO PELA TELEFLEX – NECESSIDADE DE ATENÇÃO IMEDIATA

Ref. EIF-000457

DEVOLVA O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

FAX: 1-855-419-8507 **E-mail:** Recalls@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por esta Ação de campo.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por esta Ação de campo. O uso e posterior distribuição dos produtos impactados foram interrompidos. Todos os produtos foram suspensos e a quantidade abaixo será devolvida. Autorização de devolução nº _____
---	---

INFORME NÚMEROS DE QUANTIDADE DE PRODUTOS DE MANEIRA CLARA

NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO DO LOTE	QUANTIDADE (sendo devolvida)

- Inclua uma cópia do **Formulário de Confirmação preenchido** no pacote de devolução com as unidades devolvidas
- Certifique-se de que o **número RAN** esteja claramente visível na embalagem de devolução
- Identifique as devoluções como **“Devoluções de segurança de campo”**

Preencha este Formulário de confirmação e devolva imediatamente usando o número de fax ou endereço de e-mail acima.

NOME DA INSTITUIÇÃO (POR EXEMPLO, NOME DO HOSPITAL, ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE)	
ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	Fone/FAX
FORMULÁRIO PREENCHIDO POR:	Carimbo
NOME EM LETRA DE FORMA: _____	
ASSINATURA: _____	
DATA	