

Prezados Clientes,

Ref.: Comunicado de Recolhimento Voluntário de Produto pela Teleflex Medical Europe – Irlanda

A Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Limitada vem, por meio deste, informar que a Teleflex Medical Europe, Inc – Irlanda (www.teleflex.com/la/pt/), encaminhou a todos os distribuidores de seus produtos comunicado informando o início do recolhimento voluntário do produto de sua fabricação denominado Cateter Ureteral – Rusch, restritos a determinados lotes de fabricação, tendo sido por nossa empresa importados os seguintes lotes nº, 71F20C2651, 71F20E0781, 71F20E0389, 71F19L0522, 71F19L1198, 71F19K1896, 71F19M0505, 71F19K3051, 71F19L2325, 71F18H0434, 71F18H2385, 71F18J2377, 71F19L2575, 71F18C2066, 71F18C2814, 71F18D0829, 71F18D1499, registro nº 101504770235 na Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

A Teleflex LLC está iniciando este recall voluntário para os produtos mencionados acima devido a relatórios recebidos indicando que o estilete do cateter ureteral se projeta além da ponta do cateter.

Os cateteres ureterais RÜSCH são fabricados em PVC e, em geral, têm 70 cm de comprimento e têm dois olhos. Dependendo do formato, o cateter pode ser fornecido com um estilete. Os cateteres ureterais são indicados para drenagem do ureter, coleta de amostras de urina, atravessamento de pequena estenose, acesso da pélvis renal e outras finalidades diagnósticas e terapêuticas.

As reclamações recebidas afirmam que o estilete é mais longo que o cateter e se projeta além da ponta do cateter. Um cateter ureteral pode ser utilizado com ou sem estilete de aço. Se estiver usando um fio-guia in situ, remova o estilete antes de introduzir o cateter sobre o fio-guia posicionado previamente. Para introdução endoscópica, as INSTRUÇÕES DE USO aconselham a garantir que o estilete seja mantido no cateter de modo que ele não se projete além da ponta ou de qualquer orifício lateral do cateter, se houver. Se o estilete não for colocado corretamente, poderá ocorrer perfuração do ureter.

- Se o problema relatado for identificado durante a inspeção pré-uso, poderá haver um atraso no tratamento enquanto se busca outro cateter.*
- Se o problema não for identificado antes do uso, um estilete exposto além da ponta do cateter pode resultar em lesões no paciente, incluindo trauma no ureter ou na bexiga.*

Desde 31 de outubro de 2022, um total de 18 reclamações que relatam o estilete ureteral projetando-se além da ponta do cateter foram recebidas para os produtos no escopo deste Aviso de Segurança de Campo. Dessas 18 reclamações, nenhuma relatou lesões. Até o momento, não foram relatados óbitos ou lesões de longo prazo.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão no escopo deste recall.

Dependendo da sua localização, siga a lista de ações a seguir:

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

Lista de ações número 1 – Instalações médicas

- 1. Solicitamos que você verifique imediatamente o seu estoque de produtos dentro do escopo deste recall. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.*
- 2. Se você tiver um produto afetado, marque a caixa de seleção relevante no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo. O Atendimento ao Cliente da Teleflex emitirá um número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) para você. Escreva o número (RGA) no respectivo campo do Formulário de Confirmação (Anexo 1) e o envie imediatamente por e-mail para o Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo.*
- 3. Se você não tiver um produto afetado, marque a caixa de seleção relevante no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário ao Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo.*
- 4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.*

Lista de ações número 2 – Distribuidores

- 1. Forneça este aviso de recall a todos os clientes que receberam o produto afetado. Cada cliente deve preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolvê-lo a você.*
- 2. Solicitamos que verifique imediatamente seu estoque de produtos afetados. Interrompa o uso e a distribuição dos produtos afetados e coloque-os imediatamente em quarentena. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo.*
- 3. Como distribuidor, você será obrigado a confirmar à Teleflex que concluiu a atividade de campo descrita nas ações 1 e 2 desta Lista de ações número 2. Ao concluir suas ações, encaminhe o Formulário de Confirmação preenchido (Anexo 1) ao Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo.*
Importante: certifique-se de listar apenas os números de lote no escopo deste aviso de recall quando preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1).

Anexo 1

N.º do cliente

RECALL
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO PELA TELEFLEX – ATENÇÃO NECESSÁRIA IMEDIATA

Ref. EIF-000521

ENVIE O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

E-mail: recalls.la@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste aviso de recall e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por este recall.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste aviso de recall e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por este recall. O uso e a distribuição dos produtos afetados foram interrompidos. Todos os produtos foram suspensos e a quantidade abaixo será devolvida. Autorização de devolução de mercadorias N.º _____
--	--

Preencha este formulário de Confirmação e o envie imediatamente usando as informações de contato acima.

Código do produto	Número do lote/série	Quantidade devolvida
Importante: certifique-se de listar apenas os números de série que façam parte do escopo deste Aviso de Recall ao preencher este formulário.		
<ul style="list-style-type: none"> Inclua uma cópia do Formulário de Confirmação preenchido na embalagem de devolução com as unidades devolvidas. Certifique-se de que o número RGA esteja claramente visível na embalagem de devolução. Identifique as devoluções como "Devoluções de segurança de campo". Observação: A devolução de produtos que não são de recall deve ser realizada de acordo com os processos padrão de devolução de produtos.		

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



Em caso de revenda, favor repassar esse comunicado aos vossos clientes, recolhendo o material ou informando-nos a quem o produto foi vendido para que possamos tomar as providências cabíveis.

Solicitamos um retorno com o formulário preenchido no prazo de 10 dias a contar do recebimento desse comunicado, através do e-mail recallteleflex@cfernandes.com.br

Ressaltamos, por fim, que a Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Limitada atua no mercado brasileiro de produtos para a saúde desde 1946, oferecendo aos seus clientes produtos nacionais e importados dos mais diferentes fabricantes; sendo que, até a presente data, após anos de fornecimento no Brasil dos produtos a serem recolhidos, não recebeu nenhum relato de evento adverso ou notificação oficial relacionado ao uso dos mesmos.

Por fim, colocamo-nos ao inteiro dispor de nossos clientes e consumidores e público em geral para sanar dúvidas adicionais, além de oferecer todo o suporte necessário para que não haja nenhum eventual inconveniente aos nossos clientes.

Atenciosamente,

Lucia Akemi Higa
Responsável Técnico

Marcos Fernando Fernandes
Representante Legal

Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hospitalar Ltda
03/01/2023

PROTOCOLO

RECEBIDO POR: _____

DATA: _____