

São Paulo, 16 de janeiro de 2023.

Referência: 221228-01

Assunto: Indicação de Uso Único, Proibido reprocessamento.

Códigos e lotes: Todos os produtos códigos listados abaixo dentro do prazo de validade.

Prezado Cliente,

Na qualidade de detentora de registro Anvisa nº 80012280064 do produto RADIFOCUS OPTITORQUE CATETER ANGIOGRAFICO – TERUMO, e em atendimento a orientação da Anvisa, a TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA vem por meio desta notificação **ênfatizar informação referente ao uso único e reprocessamento proibido do produto em referência.**

Embora a instrução de uso do produto desde seu registro até o presente momento sempre ter apresentado esta advertência: ***“PRODUTO DE USO ÚNICO. Usar uma vez e destruir. Este dispositivo é para uso único. NÃO REESTERILIZAR”*** a TERUMO, através deste comunicado reforça que o reprocessamento do cateter Optitorque não é recomendado pelo fabricante, sendo de extrema importância que esta informação chegue aos serviços de saúde para reforçar a proibição desta prática.

Tendo em vista o exposto acima reforçamos que os produtos importados e nacionalizados referenciam o Uso único e a proibição de seu reprocessamento tanto nas instruções de uso quanto na rotulagem do produto em português, e portanto, é expressamente proibido seu reprocessamento.

Ressaltamos que nenhuma ação se faz necessária caso o produto já tenha sido utilizado.

Lista de produtos afetados: Todos os produtos códigos listados abaixo dentro do prazo de validade.

RH5AP4561M, RHAB45108M, RHAB55108M, RHBH15110M, RH5CL3500M, RH5CL4000M, RH4SP0061M, RH5MP2520M, RH5BPIN00M, RH6SP0061M, RH5CR3500M, RH5AL1000M, RH5AR1000M, RH5CR5000M, RH6BPIN00M, RH5AR2000M, RH4CR3500M, RHBA34110M, RH4CR4000M, RHBA25110M, RH5CR4000M, RH5MP352NM, RH5TIG110M, RH5MP3520M, RHBA35110M, RH6CR4000M, RH6AR1000M, RH6AR2000M, RH5MP3020M, RH5CL5000M, RH5AR3000M, RH5AL2000M, RH5SP0061M, RHBB15110M, RH6CL3500M, RHBE14110M, RHAG94107M, RHAB4510GM, RH4CL4000M, RH5SP0062M, RH5SP0068M, RH6AL2000M, RH6CL4000M, RHAB44108M, RHAB5410GM, RHAB5510GM, RHBA14110M, RHBE15110M, RH5BPIR00M, RH5CL6000M, RH6AP4561M, RH6AL1000M, RH6AL3000M, RH4SP0068M, RH6CL5000M, RHBB24110M, RH5AL3000M, RH5AP5561M, RH6CR3500M, RH4CL3500M, RH4AP4561M, RH6AR3000M, RHAB65108M, RHAB54108M, RHBH14110M, RH6MP2520M, RHBA15110M, RH4MP2520M, RH6MP3520M, RHAB4410GM, RH6MP3020M, RHBE25110M, RHAG95107M, RHBE24110M, RH5TR4010M, RHBB14110M, RH5JR6000M, RHBA24110M, RH6CR5000M, RH6TR4000M.

Instruções deste processo de comunicação:

1. Leia atentamente este comunicado.
2. Repasse este comunicado a seus clientes finais.
3. Complete o Formulário anexo e por **favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através de e-mail ou do endereço abaixo:**

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade

Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92 São Paulo – SP CEP: 04571-150

Tel: (11) 3594-3800

e-mail: tmbra@terumomedical.com

4. **Para distribuidores**, é necessário informar todos os seus clientes sobre esta ação de campo referente aos produtos listados. O registro desta comunicação deve ser mantido em sua empresa em caso de futuros questionamentos da autoridade sanitária competente solicitar comprovação de que o comunicado foi efetivamente feito.



TERUMO MEDICAL DO BRASIL

Pça General Gentil Falcão, 108 – 9º andar – Brooklin Novo – São Paulo – CEP: 04571-150
Tel.: +55 11 3594-3800 • Fax: +55 11 3594-3801

Transmissão deste comunicado

Este comunicado deve ser transmitido para todas as pessoas que necessitarem estar cientes dentro de sua organização ou em qualquer organização onde os produtos descritos tenham sido fornecidos.

Caso necessário, por favor contatar a Terumo pelo telefone (11) 3594-3800 ou e-mail: tmbra@terumomedical.com.

Atenciosamente,

Daniela Félix de Almeida
Responsável Técnica
CRBM-SP-10.146

Comunicação Terumo e Formulário de confirmação de recebimento do comunicado

FORMULÁRIO

Favor preencher os campos abaixo e enviar para a Terumo Medical do Brasil.

Data:**Cliente:****Nome e Cargo do Responsável pelo preenchimento do formulário:****Telefone/Fax:****Email:**

Você recebeu o comunicado da Terumo e confirma ter entendido que esta informação deve ser repassada aos seus clientes e o registro de ciência mantido em seus arquivos?

- Sim – ciente que recebi o comunicado referente a orientação de Uso Único, Reprocessamento Proibido do RADIFOCUS OPTITORQUE CATETER ANGIOGRAFICO – TERUMO e devo repassar as mesmas aos meus clientes e registrar a ciência do mesmo da mesma forma que estou confirmando à Terumo através deste formulário.

Favor, retorne este formulário imediatamente para a Terumo através de e-mail ou do endereço abaixo:

Terumo Medical do Brasil – Assuntos Regulatórios/Qualidade

Pça General Gentil Falcão, 108, cj 91 e 92 São Paulo – SP CEP: 04571-150

Tel: (11) 3594-3800

e-mail: tmbra@terumomedical.com