

Arrow International LLC
a/c Teleflex Medical
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560

Julho de 2022

URGENTE — CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação	Informativa					
Referência Teleflex	EIF-000514					
Nome do produto	Registro Anvisa	Código do produto	Número do lote			
Conjunto para cateterização venosa central com duplo lúmen pediátrico	80117580821	CS-14402	14F18C0210	14F19E0316	14F19H0347	14F19H0353
			14F20A0220	14F20B0008	14F20B0057	14F20B0225
			14F20B0226	14F20C0039	14F20C0040	14F20C0137
			14F20C0176	14F20F0213	14F20G0082	14F20H0034
			14F20H0064	14F20J0039	14F20J0127	14F20K0274
			71F19C2226	71F19F1890	71F19H1109	71F21A2538
			71F21B1482	71F21C3385		
Kit de Cateterização Venosa Central Duplo Lúmen Pediátrico	80117580819	CS-14502	14F19F0058	14F19L0221	14F20C0036	14F20C0135
			14F20F0100	14F20G0079	14F20G0080	14F21C0359
			14F21D0391	71F19B1906	71F19B1907	71F20K1597
			71F20K1601			
Conjunto para cateterização venosa central com duplo lúmen pediátrico	80117580821	CS-15402-E	14F19H0454	14F20G0127	14F20J0126	
Conjunto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Triplo Pediátrico	80117580820	CS-16553-E	14F19F0389	14F19H0137	14F19H0412	14F21A0123

Prezado(a) cliente,

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

A Arrow International LLC, subsidiária da Teleflex, está enviando voluntariamente um aviso informativo sobre o produto mencionado acima devido ao status de registro no Brasil do componente de seringa contido no produto. Nenhum potencial de lesão ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão sujeitos a essa ação de campo. Agora estamos notificando nossos clientes para que tomem as seguintes medidas:

1. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta ação em campo. Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o em quarentena imediatamente. A Teleflex irá atualizar você sobre o status do registro assim que o produto for aprovado para distribuição no Brasil.

2. Se você tiver estoques afetados por esta ação de campo, preencha o Formulário de Confirmação de FSCA (consulte o Anexo 1) em anexo e envie-o por fax para 1-855-419-8507, A/C: Atendimento ao cliente ou e-mail para Recalls.la@teleflex.com.
3. Se o seu estoque não tiver sido afetado, preencha o Formulário de Confirmação de FSCA (consulte o Anexo 1) em anexo e envie-o por fax para 1-855-419-8507, aos cuidados do: Atendimento ao cliente ou e-mail para Recalls.la@teleflex.com. Assim, poderemos documentar o seu recebimento desta notificação.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto devem ser relatados ao Atendimento ao cliente da Teleflex pelo telefone 1-866-396-2111.

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Lamentamos sinceramente qualquer inconveniência que esta ação possa causar 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 pelo 1-866-396-2111.

Para e em nome da Arrow International LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, GQ Global (Produção)

Anexo 1

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

Consignatário N.º _____

AÇÃO DE CAMPO DE PRODUTO PELA TELEFLEX – AÇÃO IMEDIATA REQUERIDA

Ref. EIF-000514

DEVOLVA O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

FAX: 1-855-419-8507 **E-Mail:** Recalls.la@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 afetados foram interrompidos e todos os produtos estão em quarentena e suspensos.
---	---

INFORME NÚMEROS DE QUANTIDADE DE PRODUTOS DE MANEIRA CLARA

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	Telefone/FAX
FORMULÁRIO PREENCHIDO POR:	E-mail
NOME EM LETRA DE FORMA: _____	
ASSINATURA: _____	
DATA	