

**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
 **Tubos para traqueostomia com cuff da Shiley™**

13 de abril de 2010,

Prezado Cliente,

Alguns de nossos clientes nos relataram a ocorrência de Eventos Adversos graves, os quais podem estar relacionados aos tubos para traqueostomia com cuff da Shiley™, nos quais o cuff não retém o ar resultante de vazamentos no conjunto de inflação do balão piloto. Se o cuff não retém o ar, a ventilação sofre efeitos adversos e pode ser necessário fazer a troca imediata do tubo para traqueostomia. Em virtude disso, optamos voluntariamente pelo recolhimento dos números de lote afetados dos Produtos para Traqueostomia da Shiley.

Solicitamos a sua ajuda na realização dessa atividade. Por favor, confira o seu inventário e separe qualquer produto dos números de lote que foram afetados. Os produtos afetados que ainda não foram utilizados, devem ser devolvidos de acordo com as instruções fornecidas a seguir.

Se um tubo para traqueostomia com cuff da Shiley de um dos lotes afetados já estiver sendo utilizado em um paciente, recomendamos que o tubo seja substituído por um tubo de algum lote que não tenha sido afetado, assim que o médico responsável pelo paciente julgar clinicamente apropriado. Se o médico aconselhar que o tubo para traqueostomia seja mantido até que haja uma oportunidade de substituição mais aceitável, recomendamos fortemente que seja aumentada a frequência e a intensidade de monitoramento do sistema de inflação do cuff.

Os códigos afetados pelo recall no mercado brasileiro estão relacionados na Tabela 1. Os números de lote são formados pela sequência AAMMXXXXXX, em que AA é o ano, MM é o mês, e XXXXXX é um número sequencial. Por favor, observe as informações adicionais que acompanham a tabela.

**Tabela 1 - Produtos para Traqueostomia da Shiley™**

Item	Número de Lote começando com	Número de Lote terminando em
4 FEN	0811001522	0908000767
10 FEN	0811001364	0908000233
6 LPC	0810002442	0908000780
8 LPC	0810000069	0908000792
10 LPC	0811001521	0907001560
5 SCT	0906000823	0907001067
6 SCT	0903001835	0908000124
7 SCT	0903000809	0908002300
8 SCT	0903000810	0908001215
9 SCT	0905001770	0907001068
10 SCT	0907002007	0908001339
PDC 4.0	0903000859	0908001790
PDC 4.5	0903000861	0908000693
PDC 5.0	0903000862	0908001208
PDC 5.5	0903000863	0908001211

O número de lote de todos os tubos para traqueostomia com cânula dupla da Shiley vem impressos nitidamente do lado esquerdo do aro macio do suporte e também na caixa e na bolsa em que o produto foi entregue. O número de lote de todos os tubos para traqueostomia com cânula única da Shiley vem impresso nitidamente na caixa e na tampa da bandeja da embalagem. O número de lote de tubos para traqueostomia customizados/de especialidades vem impresso na bolsa ou na tampa da bandeja, dependendo da configuração do produto. Se você precisar de assistência para localizar o número de lote, por favor, entre em contato com nosso departamento de Atendimento ao Cliente pelo número 0800-1780170. Se você não conseguir identificar o número de lote do tubo para traqueostomia com cuff da Shiley, esses produtos devem ser tratados como se fossem dos números de lote afetados e, portanto, devem ser devolvidos. Você deve proceder conforme indicado a seguir.

Para devolver o produto afetado e obter reembolso, por favor, entre em contato com nosso departamento de Atendimento ao Consumidor pelo número 0800-1780170 ou através do e-mail [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com). Se o produto foi comprado de um distribuidor, por favor, entre em contato com seu fornecedor para seguir o procedimento de devolução devido.

Se você ou sua empresa realizou a distribuição dos produtos cujos códigos estão listados acima para outras pessoas ou unidades, por favor, encaminhe imediatamente uma cópia desta comunicação para essas pessoas ou unidades.

Se você, paciente ou prestador de cuidados domésticos que não é profissional médico, está recebendo esta carta é porque você *pode* ter recebido um tubo para traqueostomia com cuff da Shiley de um dos números de lote afetados. Confira seus tubos de traqueostomia conforme indicado acima para identificar os números de lote e para conferir se algum dos seus tubos para traqueostomia com cuff da Shiley faz parte dos lotes afetados. Se você não conseguir encontrar o número de lote dos seus dispositivos ou se estiver com dúvidas se eles fazem parte de algum lote afetado, por favor, entre em contato com o fornecedor do produto. Se você identificar que o tubo para traqueostomia da Shiley utilizado por você ou pelo paciente de quem você cuida está incluído nos lotes afetados, entre em contato com seu médico (ou com o médico do seu paciente, conforme for o caso) para mais orientações. Se você identificar que possui algum tubo para traqueostomia da Shiley dos números de lote afetados que ainda não tenha sido utilizado, por favor, entre em contato com seu prestador de cuidados domésticos ou com seu fornecedor para providenciar a devolução do produto.

Por favor, comunique qualquer problema ocorrido com Tubos para Traqueostomia da Shiley ao nosso departamento de Atendimento ao Consumidor para garantir o cumprimento dos procedimentos adequados de comunicação relacionada ao dispositivo. Nesses casos, por favor, ligue para 0800-1780170 ou [atendimento.brasil@covidien.com](mailto:atendimento.brasil@covidien.com).

Esta carta está sendo enviada com conhecimento da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US FDA).

Apesar de esperarmos que a disponibilidade de produtos utilizáveis não seja impactada de maneira significativa, por favor, tenha certeza de que trabalharemos com diligência para solucionar quaisquer dificuldades que os clientes possam ter como resultado desta ação. Desculpamo-nos sinceramente por qualquer inconveniente que isso possa ter lhe causado e agradecemos sua prontidão com relação a este assunto.


Atenciosamente,

---

Daniela Félix Pinto  
Representante Legal

---

Giselle Priscila Parada Coelho  
Co-Responsável Técnica CRF-SP 40451



Frances E. Harrison  
Vice-Presidente de Assuntos Regulatórios  
Soluções Respiratórias e de Monitoramento  
Covidien, anteriormente conhecida como Tyco Healthcare