MENSAGEM DE ALERTA

RECALL do material médico Filtro Autoumidificador Barreira Bactéria Vírus para Ventilação Mecânica Pall, modelo BB100MFSLA

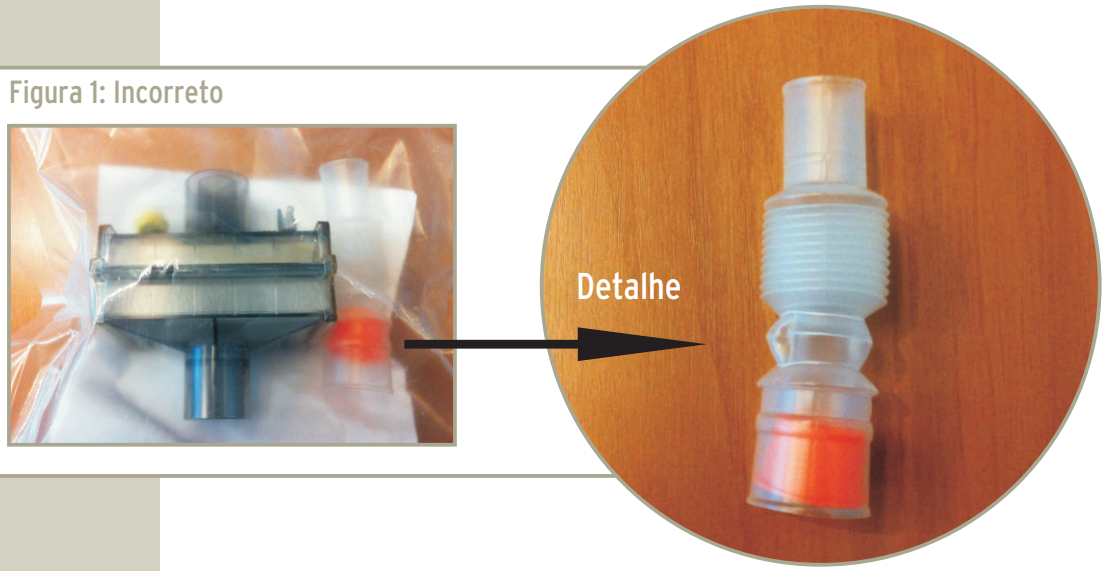
A CEI recentemente iniciou uma ação de campo por meio de uma mensagem de alerta, visando orientar quanto ao posicionamento incorreto da tampa de cor laranja dentro da embalagem de algumas unidades do filtro BB100MFSLA. No intuito de buscar maior segurança, estamos ampliando nossa ação de recolhimento e contatando os clientes que adquiriram este filtro de julho 2007 a julho de 2012, independente dos lotes adquiridos. Todos os filtros que apresentarem o posicionamento incorreto da tampa laranja serão recolhidos, os demais poderão ser utilizados normalmente.

PROBLEMA

Recebemos relatos de nossos clientes os quais observaram o posicionamento incorreto da tampa de cor laranja dentro da embalagem. Algumas unidades estavam posicionadas, erradamente, no interior do orifício de 22 mm do tubo corrugado.

Filtro com a tampa cor laranja inserida no lado interno do tubo corrugado (orifício de 22 mm) – **INCORRETO.**

Figura 1: Incorreto



RISCO

Alertamos que caso o tubo corrugado seja conectado ao paciente com a tampa laranja inserida no seu interior, poderá causar evento adverso devido à obstrução da passagem de ar.

Esclarecemos que a tampa cor laranja deve vir acoplada externamente ao tubo corrugado (orifício de 15 mm), ou até mesmo solta na embalagem. Ressaltamos que a utilização desta tampa ocorre apenas no descarte do produto, para evitar contaminação, não tendo utilidade durante o funcionamento do filtro.

Filtro com a tampa cor laranja inserida externamente no tubo corrugado (orifício 15 mm) ou solta na embalagem – **CORRETO.**

Figuras 2 e 3: Correto

Ações recomendadas

1 | Identificar no seu almoxarifado, se há algum filtro que apresente esta configuração, ou seja, com a tampa de cor laranja inserida no interior do tubo corrugado (vide figura 1).

2 | Segregar estas unidades para que não sejam utilizadas.

3 | Após segregação, as unidades afetadas serão recolhidas e retornadas a CEI.

4 | Preencher o formulário em anexo.

IMPORTANTE: As demais unidades não afetadas podem ser usadas normalmente.

A CEI entrará em contato para substituição de todos os produtos afetados por meio dos nossos representantes de vendas e/ou consultores técnicos.
Qualquer informação adicional poderá ser obtida através do e-mail sac@cei-brasil.com
Temos o comprometimento de fornecer produtos com alto padrão de qualidade e, para isso, executaremos todas as ações corretivas que garantam a segurança dos nossos produtos.

Agradecemos sua compreensão, colaboração e lamentamos imensamente qualquer inconveniente que esta ação possa causar. Colocamo-nos ao inteiro dispor para quaisquer outros esclarecimentos, com a certeza de que o bem estar do paciente é prioridade para a CEI.

Atenciosamente,

Paola De Blasi Carvalhosa
Gerente da Garantia da Qualidade

Formulário de Comprovação da Mensagem de Alerta e Recall

Produto
Filtro autoumidificador barreira bactéria vírus para ventilação mecânica Pall (Família BB).
Registro no M. S. 10234400072, referência BB100MFSLA

Certifico que a CEI Com. Exp. Imp. de Materiais Médicos Ltda., nos alertou sobre a possível configuração incorreta do produto supracitado e irá proceder com a substituição das unidades caso necessário.

Código interno do Cliente/Hospital: (a ser preenchido pelo Representante CEI)	**Data:**
Nome do Cliente/Hospital:	
Representante CEI que acompanhou a ação:	
Nome do Colaborador 1 da Instituição:	
Setor / Cargo:	
Assinatura do Colaborador 1:	
Nome do Colaborador 2 da Instituição:	
Setor / Cargo:	
Assinatura do Colaborador 2:	

Obs.: O formulário acima deverá ser preenchido mesmo que o hospital não apresente produto a ser recolhido.

Ainda que o hospital já tenha enviado o formulário da Mensagem de Alerta anterior, este formulário atual deverá ser preenchido.

No seu almoxarifado há filtros afetados com posicionamento incorreto da tampa laranja?

☐ **Sim** ☐ **Não**

Caso a resposta seja **"SIM"**, favor preencher a tabela a seguir para que o produto seja recolhido.

Obs.: Se a Mensagem de Alerta anterior já foi preenchida, favor **não repetir** as unidades identificadas na última carta, somente acrescentar os dados se houver novos filtros afetados.

Lote	Quantidade