

RECALL URGENTE PARA DISPOSITIVO MÉDICO
Em Determinados Tubos de Traqueostomia Shiley™ com Cuff e Cânula Reutilizável

19 de julho de 2012

Prezado Cliente,

Recebemos relatos de clientes sobre determinados tubos de traqueostomia Shiley™ com cuff e cânula reutilizável tamanho 8 que apresentaram vazamento de volume e/ou desconexão entre as cânulas internas e externas. Esses eventos foram, em geral, observados durante a ventilação mecânica e representam uma pequena fração dos tubos distribuídos. Se ocorrer um vazamento e/ou desconexão, a ventilação pode ser adversamente afetada e o tubo de traqueostomia pode necessitar de substituição imediata. Assim, estamos voluntariamente iniciando um recall dos produtos de traqueostomia Shiley dos códigos e lotes do produto afetado.

Solicitamos a sua assistência na condução desta atividade. Por favor, revise o seu inventário e separe qualquer produto com os códigos e números de lote afetados indicado na tabela abaixo. Os produtos não utilizados dos códigos e lotes do produto afetado devem ser devolvidos conforme descrito abaixo.

Se um dos tubos em recall já estiver em uso em um paciente, recomendamos que o tubo seja substituído o quanto antes por outro produto clinicamente adequado, conforme determinado pelo médico do paciente. Se o médico aconselhar deixar o tubo de traqueostomia no local, ressaltamos que a frequência de observação direta do paciente seja aumentada.

O recall se limita a dois códigos de produto e números de lote associados listados na tabela abaixo. Os números de lote estão configurados da seguinte forma – YMMXXXXXX, onde YY é o ano, MM é o mês, XXXXX é um número sequencialmente designado.

Tubos de Traqueostomia Shiley com Cuff de Baixa Pressão e Cânula Reutilizável

CÓDIGOS MUNDIAIS DO PRODUTO		
Código do Produto	Número Inicial do Lote	Número Final do Lote
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

O número de lote para todos os tubos de traqueostomia Shiley com cânula reutilizável está visivelmente impresso no lado esquerdo da flange macia giratória (ilustrado abaixo). Também está indicado na caixa de papelão e na bolsa em que o produto foi transportado.



Se não puder determinar o número de lote dos tubos de traqueostomia Shiley com cuff dos códigos do produto e tamanho listados na tabela acima, esses produtos devem ser tratados como se fossem dos números de lote afetado e você deve proceder conforme orientado abaixo.

Mesmo se não tiver nenhum produto afetado para devolução, preencha o Formulário de Retorno do Cliente anexo e nos envie por e-mail: atendimento.brasil@covidien.com ou fax: 0800 17 80 17 para verificar que você recebeu esta carta e inspecionou o seu inventário.

Para devolver o produto afetado para crédito ou esclarecer alguma dúvida, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente, preencha o Formulário de Retorno do Cliente anexo e nos envie por email: atendimento.brasil@covidien.com ou fax: 0800 17 80 17 para iniciar o processo de devolução de seu(s) dispositivo(s). Se o produto foi adquirido de um distribuidor, entre em contato com o seu fornecedor para o seu processo de devolução ou consulte as informações fornecidas a você pelo seu distribuidor com esta carta.

Se você ou a sua empresa houver distribuído os códigos de produto listados acima para outras pessoas ou instituições em ou após a data de 1 de outubro de 2009, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta aos responsáveis legais e técnicos dessas instituições.

Se recebeu esta carta e for um paciente ou cuidador não-clínico, isto significa que você *pode* ter recebido um tubo de traqueostomia com cuff e cânula reutilizável tamanho 8 de um dos códigos e números de lote do produto afetado. Se o(s) tubo(s) de traqueostomia tiver (em) o código e tamanho do produto afetado, verifique o(s) seu(s) tubo(s) de traqueostomia, conforme descrito acima para identificar o(s) número(s) de lote a fim de determinar se algum de seus tubos de traqueostomia faz parte dos lotes afetados.

Se não puder encontrar nenhum do(s) seu(s) número(s) de lote ou não tiver certeza se os seus números de lote fazem parte dos lotes afetados, entre em contato com o seu representante de *homecare* ou fornecedor do dispositivo médico para assistência.

Caso o tubo de traqueostomia que você ou o seu paciente estiver utilizando tenha um dos códigos e números de lote do produto afetado, telefone para o seu médico (ou o médico do paciente, conforme aplicável) para orientação.

Se você possuir algum tubo de traqueostomia não usado dos códigos e números de lote do produto afetado, entre em contato com o profissional de *homecare* ou fornecedor do dispositivo médico para providenciar a devolução do produto.

Relate qualquer problema com os tubos de traqueostomia Shiley com cuff de baixa pressão e cânula reutilizável para o nosso grupo de Serviço de Atendimento ao Cliente para garantir que sejam seguidos os procedimentos adequados de relato para o dispositivo. Telefone para: 0800 17 80 17, para receber instruções adicionais.

Esta carta é de conhecimento do FDA dos EUA e da ANVISA no Brasil.

Esperamos ter o produto de substituição Shiley 8LPC e 8FEN, disponível em breve. Entre em contato com o nosso Grupo de Serviço de Atendimento ao Cliente para determinar se existe um produto alternativo que você possa usar enquanto aguarda a disponibilização dos novos lotes do produto Shiley. Trabalharemos diligentemente para resolver qualquer problema de fornecimento que possa ocorrer como resultado desta ação.

Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isto possa causar e agradecemos a sua pronta atenção quanto a este assunto.

Atenciosamente,

Equipe Garantia da Qualidade