



## AVISO URGENTE DE RECALL

### Sistema de aquecimento de fluidos enFlow® – Cartuchos descartáveis

**Atenção:** Distribuidores e usuários finais do sistema de aquecimento de fluidos enFlow®.

*Prezado cliente,*

O objetivo deste comunicado é informá-lo sobre um recall mundial iniciado pela Vyairé Medical (uma empresa composta pelos negócios de Soluções Respiratórias, anteriormente parte da CareFusion/BD) envolvendo os cartuchos descartáveis enFlow®, usados com o sistema de aquecimento de fluidos enFlow® (“enFlow®”) do mercado mundial.

A decisão da Vyairé de iniciar este **AVISO URGENTE DE RECALL** se baseou em testes internos realizados recentemente que indicaram que existe potencial de escapar alumínio do cartucho descartável enFlow® durante a terapia intravenosa de aquecimento com soluções de fluido e sangue. Este recall mundial está sendo realizado com base no risco potencial para a segurança do paciente relacionado com a toxicidade do alumínio.

A Vyairé está notificando todos os seus clientes para que suspendam o uso dos seguintes números de peças (Part Numbers) dos cartuchos descartáveis enFlow®:

Número da peça Vyairé	Descrição
980200EU	Cartucho descartável enFlow®
980202EU	Cartucho descartável enFlow® com conjunto de extensão IV

#### **Ações a serem tomadas pelos usuários finais/distribuidores**

- Inspeccionar o estoque atual disponível. Um inventário 100% físico deve ser realizado imediatamente para identificar e remover todos os dispositivos de cartuchos enFlow® da distribuição comercial devido ao risco potencial identificado para a segurança do paciente.
- Destruir todo(s) o(s) produto(s) afetado(s) em estoque em conformidade com o protocolo de destruição de sua instalação. Se não for possível destruir o produto no local ou necessitar de assistência adicional, entre em contato conosco em [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) ou ligue para [inserir o número de telefone específico do país] para obter assistência.
- Preencha o formulário de resposta do cliente anexo e o envie para [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com). Você receberá o crédito no prazo de até 45 dias a contar da devolução do formulário de resposta do cliente.
- Quaisquer reações adversas experimentadas com o uso deste produto, e/ou problemas de qualidade devem ser comunicados ao departamento de suporte técnico internacional da Vyairé pelo e-mail [GMB-DE-EnFlow®-Service@Vyairé.Com](mailto:GMB-DE-EnFlow®-Service@Vyairé.Com) ou pelo telefone: **+49 931 4972 393 (escritório)**.



**Apenas distribuidores:**

- Se você é um distribuidor ou usuário final que distribuiu o produto afetado a outras pessoas ou instalações, encaminhe imediatamente uma cópia deste **AVISO URGENTE DE RECALL** e do formulário de resposta para os destinatários e inclua as informações de contato dessas partes para a Vyairé para fins de rastreamento. Se precisar de assistência, entre em contato conosco em [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com) ou ligue para [inserir o número de telefone específico do país].

**Ações que estão sendo tomadas pelo fabricante:**

- Uma aviso de recall será emitido em todo o mundo para todos os clientes.

Os clientes são incentivados a manter seus aquecedores enFlow®, controladores e acessórios separados.

A Vyairé coloca a segurança do paciente acima de tudo. Reconhecemos o inconveniente que esse problema pode causar em sua instalação e agradecemos por seu apoio nesta importante questão. A Vyairé está empenhada em garantir os mais altos padrões de segurança e eficácia de seus produtos – no melhor interesse de nossos clientes e de seus pacientes. Para dúvidas adicionais relacionadas a este aviso, entre em contato com [VyairéSupport@stericycle.com](mailto:VyairéSupport@stericycle.com).

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Richard Brown,  
Vice presidente de gestão regulatória