



enFlow® **AVISO URGENTE DE RECALL** | Perguntas frequentes (FAQs)

1. O que é enFlow®?

- O enFlow® é um dispositivo usado para prevenir a condição de hipotermia em pacientes que estejam recebendo fluidos por via intravenosa. O aparelho aquece os fluidos dentro de segundos antes que eles sejam introduzidos no paciente, permitindo que o tempo crítico cirúrgico e outros procedimentos ocorram sem pausa.
- O enFlow® está no mercado desde 2006. O dispositivo foi submetido a uma rigorosa avaliação técnica para a segurança e eficácia antes de receber autorização para uso pelos EUA. Aprovação do *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Drogas) e da Marcação CE na UE.

2. Por que a Vyairé iniciou este Aviso de Recall em relação ao enFlow®?

- A decisão da Vyairé de iniciar este **AVISO URGENTE DE RECALL** baseou-se 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 de sangue.
- Esta notificação está sendo realizada com base no potencial risco de segurança do paciente associado com a exposição ao alumínio.
- Na Vyairé, colocamos a segurança do paciente acima de tudo e, portanto, levamos a sério qualquer ponto de dados relacionado à segurança dos nossos produtos.

3. Foram registradas quaisquer lesões em pacientes?

- A Vyairé não recebeu nenhuma reclamação de clientes até a data relacionada aos sinais, sintomas ou complicações associadas com a toxicidade do alumínio subsequente à utilização em pacientes.
- A Vyairé continua a monitorar e a implementar relatórios de clientes, conforme o caso, que se relacionam a preocupações associadas com o sistema de aquecimento enFlow®.

4. Posso continuar a usar o produto?

- Não, esse **AVISO URGENTE DE RECALL** foi iniciado devido às preocupações levantadas sobre o risco potencial de exposição ao alumínio para os pacientes. É importante que nossos distribuidores e instalações de saúde tomem medidas imediatas e sigam os procedimentos de suas instalações para a destruição dos cartuchos descartáveis enFlow®. A atenção a este assunto é obrigatória pelas agências reguladoras no mundo todo. Em casos em que nenhum dispositivo de aquecimento de fluido alternativo esteja disponível, um formulário de necessidade médica pode ser obtido entrando em contato com VyairéSupport@stericycle.com.

5. Todas as unidades do enFlow® são afetadas por este **AVISO URGENTE DE RECALL**?

- Essa notificação se aplica a todas as unidades dos números de peça a seguir: 980200EU e 980202EU distribuídos comercialmente dentro do prazo de validade de três anos.

6. O que devo fazer com meu estoque do sistema de aquecimento de fluido enFlow®?

Cartucho descartável enFlow® (números da peça: 980200EU e 980202EU)

- Os clientes devem separar e isolar todas as unidades dos seguintes números de peça: 980200EU e 980202EU, em conformidade com o protocolo de destruição da sua instalação.
- Caso sua instalação não permita a destruição do produto afetado, entre em contato com **VyairéSupport@stericycle.com**.

Aquecedor enFlow®, controlador e acessórios

- Os clientes são incentivados a manter o estoque do aquecedor enFlow®, controlador e acessórios.
- Caso sua instalação escolha retornar o estoque do aquecedor enFlow®, controlador e acessórios, entre em contato **VyairéSupport@stericycle.com**.

7. Como receberei o crédito relativo às peças de sistema de aquecimento de fluido enFlow® que nossa instalação decidir destruir/retornar?

- Sua solicitação de crédito será gerenciada por meio do retorno do formulário de resposta do cliente com o número do pedido de compra fornecido.

8. Existem cartuchos alternativos que eu possa comprar para usar com meu atual aquecedor enFlow®?

- Não há nenhum cartucho alternativo disponível neste momento.

9. O que devo fazer se ocorrer um evento adverso após o uso do enFlow®?

- 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** ou por telefone no número: +49 931 4972 393 (escritório).

10. Gostaria de obter mais informações sobre o **AVISO URGENTE DE RECALL. Com quem devo entrar em contato?**

- Entre em contato com: **VyairéSupport@stericycle.com**