

	COMUNICADO DE AÇÃO DE CAMPO	
---	------------------------------------	---

Comunicado emitido por:	
Detentor do Registro Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda e-mail: brazilvigilance@ul.com	Fabricante Teleflex Medical Inc. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone Westmeath, Irlanda

DATA: 18/10/2019

PARA: Especificar as informações do cliente (distribuidor, hospitais, usuários afetados por esse problema)

ASSUNTO: **Notificação de Correção em Campo -URGENTE**

INFORMAÇÕES REFERENTE AO PRODUTO AFETADO	
NOME COMERCIAL	Dispositivo para infusão intraóssea EZ-IO
MODELO COMERCIAL	9018P-VC-005, 9001P-VC-005 9079P-VC-005
REGISTRO ANVISA:	80117580319
LOTE/NÚMERO DE SÉRIES AFETADO:	Todos os lotes importados ao Brasil

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA A Teleflex recebeu recentemente 38 reclamações relatando que a tampa de segurança presa às agulhas dentro dos conjuntos de agulhas EZ-IO pode ficar deslocada expondo a agulha e potencialmente fazendo com que a agulha se projete na embalagem. Até o momento, há apenas uma agulha relatada.
RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA Os riscos imediatos da exposição aos dispositivos afetados são ferimento ao clínico e infecção do paciente se a barreira estéril é rompida. A consequência para saúde a longo prazo seria a infecção do paciente. Se a tampa sair da agulha, esta será visualmente visível para o clínico, como testemunhado pelo fato de que todas as queixas foram detectadas antes do uso. Em consequência do diâmetro da agulha, a quebra da barreira estéril também seria visualmente aparente. A instrução de uso estipula que a tampa seja removida antes do uso, portanto se a tampa saiu, isso deve ser notado antes do uso.

ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, PACIENTES, USUÁRIOS.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos sujeitos a esta ação. Estamos notificando nossos clientes para que tomem as seguintes providências:

1. Se você tiver o produto em estoque, faça a inspeção visual dele.
 - a) Se a tampa de segurança estiver cobrindo a agulha, como na Figura 1 abaixo, significa que o uso do produto é aceitável.



Figura 1

- b) Se, após a inspeção, você identificar códigos/lotes com defeito, por favor:
 - Se você é o Distribuidor, descarte o produto no local e envie as evidências de descarte ao Detentor do Registro
 - Se você é um Hospital, retorne dos produtos ao distribuidor para o descarte seja feito em cumprimento aos requisitos legais.

Reações adversas ou problemas de qualidade: se ocorrer algum evento adverso ou observar problemas de qualidade com este produto, isso deve ser relatado ao Atendimento ao Cliente da Teleflex pelo telefone 1-866-396-2111, das 8:00 às 19:00 ET, de segunda a sexta-feira, ou por e-mail recalls@teleflex.com e a Emergo Brazil por meio do e-mail brazilvigilance@ul.com

Atenciosamente,

Luiz Levy Cruz Martins
Director RA/QA