

Julho de 2021

Urgente — AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Tipo de ação	Recall — Retirada
Referência Teleflex	EIF-000464_EIF-000479
Número do lote	Consulte o Anexo 2
Registro	80117580637
Nome comercial	Código do produto
Tubo Endotraqueal AGT com balão	112480-000055, 112480-000065, 112480-000070, 112480-000080, 112480-000085, 112482-000050, 112482-000090, 112482-000055, 112482-000060, 112482-000070, 112482-000075, 112482-000080, 112482-000085, 112482-000065, 112482-000070, 112482-000095

Prezado cliente,

A Teleflex iniciou uma Ação corretiva de segurança de campo voluntária (FSCA — Field Safety Corrective Action) para os produtos listados acima. Consulte o Anexo 2 para ver uma lista dos códigos de produtos e números de lote afetados.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias:

A Teleflex está iniciando uma Ação corretiva de segurança de campo devido a relatos informando que o manguito do tubo endotraqueal pode ser inflado enquanto o balão piloto permanece achatado. Caso o balão piloto permaneça achatado, existe o risco de ferimentos ao paciente, pois o balão piloto não reflete mais a condição do manguito. O risco persiste in situ e, portanto, os médicos devem avaliar a proporção de risco-benefício para os pacientes individuais de extubação e reintubação.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos afetados que estão sujeitos a esta FSCA.

Dependendo da localização do dispositivo, siga a seguinte lista de ações:

Localização do dispositivo	Número na lista de ações
Instalações médicas (hospitais, equipe médica, etc.)	1
Distribuidores	2

Número na lista de ações 1 — Instalações médicas

- Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Os usuários devem interromper o uso e distribuição do produto impactado e colocá-lo em quarentena imediatamente.
- Se você não tem estoque no escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário para o número de fax ou endereço de e-mail mencionado abaixo.
- Se você tiver estoques abrangidos pelo escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie-o por fax para 1-855-419-8507, A/C: Atendimento ao cliente ou e-mail para

recalls@teleflex.com. Assim poderemos documentar a quantidade de produtos que você tem em estoque para devolução. Um representante do atendimento ao cliente entrará em contato com você com um número de autorização de devolução de bens (Return Goods Authorization, ou RGA) e com instruções para que você faça a devolução dos produtos para a Teleflex Medical.

Número na lista de ações 2 — Distribuidores

1. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam o produto no escopo desta FSCA. Seu cliente deverá, então, preencher e lhe devolver o formulário de confirmação.
2. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Interrompa o uso e a distribuição do produto impactado e coloque-o em quarentena imediatamente. Você poderá então devolver à Teleflex todos os produtos abrangidos por este escopo. Consulte o Anexo 2 para ver a lista de códigos e lotes afetados.
3. Como distribuidor, você deve confirmar à Teleflex que realizou a atividade de campo descrita acima. Após o término de suas ações, envie o Formulário de confirmação preenchido para o Atendimento ao cliente.
4. Se você distribuiu o produto fora do seu país, notifique a Teleflex por e-mail para o endereço abaixo.

Teleflex

A Teleflex informa a todos os clientes, funcionários da Teleflex e distribuidores sobre esta Ação corretiva de segurança de campo.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas que precisam estar cientes dentro da sua organização ou de qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Considere usuários finais, médicos, gerentes de risco, cadeia de suprimentos/centros de distribuição, etc. na circulação deste aviso. Mantenha-se informado sobre este aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em sua organização.

Pessoa de referência de contato

Caso necessite de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com:

Atendimento ao cliente:

Contato: Customer Service

FAX: 1-855-419-8507

Telefone: 1-866-396-2111

E-mail: [Recalls @teleflex.com](mailto:Recalls@teleflex.com)

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa trazer às suas operações. Caso ainda tenha dúvidas, fique à vontade para entrar em contato com o representante de vendas da sua região ou com o atendimento ao cliente.

Em nome da Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, GQ Global (Fabricação)

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

AÇÃO DE CAMPO DE PRODUTO PELA TELEFLEX — NECESSIDADE DE ATENÇÃO IMEDIATA

Ref. EIF-000464_EIF-000479

DEVOLVA O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

FAX: 225480455 E-mail: Recalls@teleflex.com

☐ Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por esta Ação de campo.	☐ Confirmamos o recebimento deste FSN e concluímos as ações necessárias nele contidas. Confirmamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por esta Ação de campo. O uso e posterior distribuição dos produtos impactados foram interrompidos. Todos os produtos foram suspensos e a quantidade abaixo será devolvida. Autorização de devolução de mercadorias N.º _____
---	---

INFORME NÚMEROS DE QUANTIDADE DE PRODUTOS DE MANEIRA CLARA

NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO DO LOTE	QUANTIDADE (sendo devolvida)
- Inclua uma cópia do Formulário de Confirmação preenchido no pacote de devolução com as unidades devolvidas - Certifique-se de que o número da RGA esteja claramente visível na embalagem de devolução - Identifique as devoluções como “Devoluções de segurança de campo”		

Preencha este Formulário de confirmação e devolva imediatamente usando o número de fax ou endereço de e-mail acima.

NOME DA INSTITUIÇÃO (POR EXEMPLO, NOME DO HOSPITAL, ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE)	
ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	Fone/FAX
FORMULÁRIO PREENCHIDO POR:	E-Mail
NOME EM LETRA DE FORMA: _____	
ASSINATURA: _____	
DATA	

Anexo 2(a): Escopo de produto para EIF-000464

Para efeitos de esclarecimento, a Teleflex está emitindo novamente o escopo inicial dos códigos e lotes de produtos abrangidos pelo escopo da EIF-000464 juntamente com os códigos e lotes de produtos recém-afetados no escopo da expansão, EIF-000479.

Para auxiliar na identificação de produtos afetados, observe os critérios de identificação destacados em um exemplo de rótulo abaixo:

Exemplo de rótulo para Código de produto 112482-000065:

RÜSCHELIT® SUPER SAFETY CLEAR en: Tracheal tube, oral/nasal, cuffed de: Trachealtubus, oral/nasal, mit Cuff fr: Sonde endotrachéale, orale/nasale, avec ballonnet es: Tubo traqueal, oral/nasal, con balón it: Tubo tracheale, orale/nasale, con cuffia pt: Tubo traqueal, oral/nasal, com cuff sv: Trachealtub, oral/nasal, med cuff nl: Tube tracheale, oraal/nasaal, met cuff da: Tracheal tube, oral/nasal, med cuff tr: Trakeal tüp, oral/nazal, balonlu pl: Rurka intubacyjna, ustna/nosowa, z mankietem el: Ενδοτραχειακός σωλήνας, στοματικός/ρινικός, με αεροθάλαμο ru: Эндотрахеальная трубка, оральная/назальная, с манжетой	REF 112482 (IPN041566) SIZE I.D. 6.5 mm O.D. 8.7 mm Cuff Ø 21mm GDM 88.5mm LOT 19AE01 STERILE EO Qty 10 2019-01-04 2023-12-28 CE 0124 Teleflex® Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia Made in Malaysia Teleflex Medical IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland	Número de catálogo/referência Identificador de tamanho do produto Data de fabricação Prazo de validade
--	---	--



(01) 24026704196498
(17) 231228
(11) 190104
(10) 19AE01

PZN-04248435

Anexo 2(b): Produtos afetados no escopo da EIF-000464

Código do produto	Números de lote afetados						
112480-000055	20DT04						
112480-000065	20DT01						
112480-000070	20DT01						
112480-000080	20DT01						
112480-000085	20DT04						
112482-000050	20DT23						
112482-000090	20DT24						
112482-000050	KME20L0421						
112482-000055	KME20L1086						
112482-000060	20DT22	KME20L1030					
112482-000070	KME20L0695						
112482-000075	20DT07	20DT08	20DT13	20DT18	20DT20	KME20L0553	KME21B2049
112482-000080	KME20L0392	KME20L0481					
112482-000085	KME20L0853						

Anexo 2(c): Produtos afetados no escopo da expansão, EIF-000479

Código do produto	Números de lote afetados		
112482-000055	KME21C0591		
112482-000060	KME21C1442		
112482-000065	KME20M1333		
112482-000070	KME21B2048		
112482-000075	KME20M0908	KME21B2576	
112482-000080	KME20M0891	KME21B2472	KME21B2648
112482-000095	KME21C0867		

-Fim do documento-