

Dezembro de 2022

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação	Aviso de recall
Referência da Teleflex	EIF-000523
Número do lote	Consulte o Anexo 2
Nome comercial	Código do produto
Tubo Endotraqueal AGT com balão Registro ANVISA: 80117580637	112482-000050; 112482-000055; 112482-000060; 112482-000065; 112482-000070; 112482-000075; 112482-000080; 112482-000085; 112482-000090; 112482-000095

Prezado(a) cliente,

Detalhes dos dispositivos afetados

A Teleflex LLC iniciou uma ação corretiva de segurança de campo (“FSCA”) voluntária para os produtos listados acima. Consulte o Anexo 2 para obter informações sobre o identificador exclusivo de dispositivo (“UDI”) e o número de lote.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

Este FSCA voluntário para os produtos listados acima foi iniciado devido a relatos de não insuflação do balão piloto ou de não deflação do manguito.

Caso o balão piloto não insufla, há um risco potencial de lesão ao paciente, pois o balão piloto não reflete mais a condição do manguito, podendo causar insuflação excessiva 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.

Em caso de não deflação do manguito, haverá um risco potencial de lesão se o dispositivo for removido do paciente com o manguito ainda insuflado. Se a extubação e a remoção do tubo

endotraqueal forem planejadas e se não for possível realizar a deflação do manguito através da válvula Bepak, a linha de insuflação deverá ser cortada para facilitar a deflação passiva do manguito.

Até o momento, não foram relatados óbitos ou lesões de longo prazo.

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

1. Solicitamos que você verifique imediatamente seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.
2. Caso tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie por fax para 1-855-419-8507, incluindo “A/c: Atendimento ao Cliente” ou pelo endereço de e-mail recalls.la@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.
3. Caso não tenha o produto afetado, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário à Teleflex. nas informações de contato fornecidas.
4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 – Distribuidores

1. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam o produto afetado. É necessário que cada cliente preencha o Formulário de Confirmação e o devolva a você.
2. Solicitamos que você verifique imediatamente o seu estoque quanto à existência de produtos afetados. Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado e o coloque imediatamente em quarentena. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo.
3. Como distribuidor, você será obrigado a confirmar à Teleflex que concluiu a atividade de campo descrita nas ações 1 e 2 desta Lista de ações número 2. Ao concluir suas ações, encaminhe o Formulário de Confirmação preenchido ao endereço de e-mail abaixo.
Importante: ao preencher este formulário, certifique-se de listar somente os números de lote que estejam no escopo deste aviso de segurança de campo.
4. Caso tenha exportado o produto para outros países, notifique o Atendimento ao Cliente da Teleflex, enviando um e-mail para o endereço abaixo.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser relatados ao Atendimento ao Cliente da Teleflex usando as informações de contato abaixo.

Transmissão deste aviso de segurança de campo

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas que precisarem estar cientes na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Leve em consideração os usuários finais, médicos, gerentes de risco, cadeia de fornecimento/centros de distribuição etc. ao divulgar este aviso. Mantenha-se alerta sobre este aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em sua organização.

Pessoa de referência para contato

Se precisar de mais informações ou suporte em relação a esse problema, entre em contato com o Atendimento ao Cliente por e-mail, telefone ou FAX usando as informações fornecidas abaixo. O horário de funcionamento do Atendimento ao Cliente é das 8h às 19h EST.

Atendimento ao Cliente:

Contato: Customer Service

FAX: 1-855-419-8507

Telefone: 1-866-396-2111

E-mail: recalls.la@teleflex.com

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa causar às suas operações. Caso tenha outras dúvidas, entre em contato com o representante de vendas local ou com o Atendimento ao Cliente da Teleflex.

Em nome da Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, GQ Global (Produção)

RECALL
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

AÇÃO DE CAMPO DO PRODUTO PELA TELEFLEX – É NECESSÁRIA ATENÇÃO IMEDIATA
Ref. EIF-000523

ENVIE O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

E-mail: recalls.la@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos também que o nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por esta ação de campo.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste FSN e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos também que o nosso estoque INCLUI produtos afetados por esta ação de campo. O uso e a distribuição dos produtos afetados foram interrompidos. Todos os produtos foram suspensos e a quantidade abaixo será devolvida.
--	--

Preencha este Formulário de Confirmação e envie-o preenchido imediatamente usando as informações de contato acima.

Código do produto	Número do lote/série	Quantidade devolvida
Importante: ao preencher este formulário, certifique-se de listar somente os números de lote que estejam no escopo deste aviso de segurança de campo.		
<ul style="list-style-type: none"> • Inclua uma cópia do Formulário de Confirmação preenchido na embalagem de devolução com as unidades devolvidas. • Identifique as devoluções como “Devoluções de segurança de campo” 		

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

Anexo 2: Produto no escopo do EIF-000523

Código do produto	Lote	Informações do UDI (nível da unidade)
112482065LA	KME21E0467	(01)14026704629142(17)260428(10)KME21E0467
112482070LA	KME21E0450	(01)14026704629159(17)260428(10)KME21E0450
112482075LA	KME21E0372	(01)14026704629166(17)260428(10)KME21E0372
112482075LA	KME21E0378	(01)14026704629166(17)260428(10)KME21E0378
112482075LA	KME21E0451	(01)14026704629166(17)260428(10)KME21E0451
112482075LA	KME21E0489	(01)14026704629166(17)260428(10)KME21E0489
112482080LA	KME21E0381	(01)14026704629173(17)260428(10)KME21E0381
112482085LA	KME21F0101	(01)14026704629180(17)260528(10)KME21F0101
112482085LA	KME21E0779	(01)14026704629180(17)260428(10)KME21E0779
112482085LA	KME21E0956	(01)14026704629180(17)260428(10)KME21E0956
112482085LA	KME21F0520	(01)14026704629180(17)260528(10)KME21F0520
112482085LA	KME21F0637	(01)14026704629180(17)260528(10)KME21F0637
112482095LA	KME21E0742	(01)14026704629203(17)260428(10)KME21E0742
112482100LA	KME21D1667	(01)14026704629210(17)260328(10)KME21D1667

-Fim do documento-