

Maio de 2023

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação	Aviso de recall
Referência da Teleflex	EIF-000537
Código do produto e número do lote/lote	Consulte o Anexo 2
Nome comercial	Tubo Endotraqueal Microlaríngeo com balão
Registro Anvisa	80117580558

Prezados clientes,

Detalhes dos dispositivos afetados

A Teleflex LLC iniciou um recall voluntário para os produtos listados acima; consulte o Anexo 2 para obter informações sobre o código do produto e o número do lote.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias

Este recall voluntário foi iniciado devido a relatos de desconexão do conector de 15 mm do tubo endotraqueal (tubo ET) para os produtos afetados. Existe a possibilidade de dessaturação do oxigênio e, nesse caso, quaisquer consequências imediatas e de longo prazo para a saúde dependem do grau e da duração da dessaturação, o que pode incluir lesões graves ou óbito.

Nos casos em que pacientes estão sendo submetidos a ventilação mecânica na sala de cirurgia ou em ambientes de cuidados críticos, os dispositivos de ventilação aos quais os produtos afetados estão conectados são projetados para acionamento do alarme imediatamente após uma desconexão no circuito respiratório, alertando o médico para reconectar o conector. Padrões adicionais de cuidado, como a oximetria de pulso, também alertam os médicos para a dessaturação dentro de segundos após sua ocorrência, permitindo novamente a imediata refixação do conector.

Para o produto in situ, a Teleflex aconselha a equipe clínica a garantir que o conector de 15 mm esteja firmemente encaixado no tubo ET para evitar a desconexão durante o uso, de acordo com as instruções de uso do produto. Caso ocorra desconexão, reconecte os dois componentes de modo rápido e seguro da maneira descrita nas instruções de uso do produto. A equipe clínica pode querer considerar a substituição do dispositivo, assegurando-se de avaliar, caso a caso, os riscos associados à extubação e reintubação.

Desde de 14 de abril a 2023, a Teleflex recebeu 173 reclamações relatando questões conectoras para produtos que estão no escopo deste recall. Destas 173 reclamações, 10 relataram lesões, incluindo oito relatos de dessaturação do paciente e três relatos de morte do paciente. Duas reclamações relataram que os óbitos dos pacientes não estavam relacionados à desconexão do dispositivo e uma relatou que era impossível determinar se o dispositivo contribuiu para o óbito do paciente.

A investigação inicial identificou que a desconexão resulta da contaminação cruzada intermitente do conector de 15 mm com quantidades de óleo de silicone. Embora isso aumente a lubrificação da conexão, não apresenta riscos adicionais esperados.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão sujeitos a este recall.

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

Lista de ações número 1 – Instalações médicas

1. Solicitamos que você verifique imediatamente o seu estoque de produtos dentro do escopo deste recall. **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-o por fax para 1-855-419-8507, incluindo "Att: Atendimento ao Cliente", ou envie-nos um e-mail para recalls@teleflex.com. Isso nos permitirá documentar a quantidade de produto afetado que você tem disponível para devolução. Um representante de atendimento ao cliente entrará em contato com você com um número de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA) e fornecerá instruções para a devolução dos produtos afetados à Teleflex.
3. Se você não tiver um produto afetado, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário à Teleflex nos detalhes de contato fornecidos.
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 uma cópia deste aviso de recall 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 verifique imediatamente seu estoque de produtos afetados. **Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o em quarentena imediatamente.** 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: Certifique-se de listar apenas números de lote no escopo deste aviso de recall ao preencher este formulário.
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

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO PELA TELEFLEX – ATENÇÃO NECESSÁRIA IMEDIATA
Ref. EIF-000537

ENVIE O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:

E-mail: recalls.la@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste aviso de recall e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos ainda que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por este recall.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste aviso de recall e a realização das ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos ainda que nosso estoque INCLUI produtos afetados por este recall. 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	

Appendix 2: Product in scope of EIF-000537

112460-000040	18KG35
	19ET38
	19IT14
	KME21B0216
	19KT48

112460-000050	19IT06
	19KT59
	18LG22
	20DT02
	19ET54
	KME21A0392

112460-000060	19ET38
	19IT06
	19KT55
	20DT09
	KME20M3129

-End of Document-