

URGENTE: Aviso de segurança de campo

Twin Tube (V-707327) e Twin Tube Probenschlauch (707004) – Separação do bocal

12 de julho de 2024

Atenção: Distribuidores/usuários finais do Twin Tube e Twin Tube Probenschlauch,

O objetivo desta comunicação é informar você de que a Vyaire Medical GmbH está realizando uma ação de campo voluntária para o Twin Tube (V-707327) e Twin Tube Probenschlauch (707004) devido à possibilidade de separação do bocal durante o uso no paciente. O componente separado pode cair na boca do paciente, resultando em risco potencial de asfixia, que pode levar a uma obstrução das vias aéreas, exigindo intervenção médica para evitar lesões ou danos adicionais.

Para garantir a segurança do paciente, todos os dispositivos potencialmente afetados devem ser testados de acordo com o Teste de Extração. Veja o **Apêndice A**. Os dispositivos que forem aprovados no Teste de Extração podem ser devolvidos ao estoque e usados normalmente, com segurança.

Observações:

- De acordo com as instruções de uso relevantes, o dispositivo deve ser substituído após 6 meses de uso ou ter sido usado intensamente durante 3 meses.
- O Twin Tube e o Twin Tube Probenschlauch são fisicamente idênticos.

Tabela 1. Dispositivos potencialmente afetados

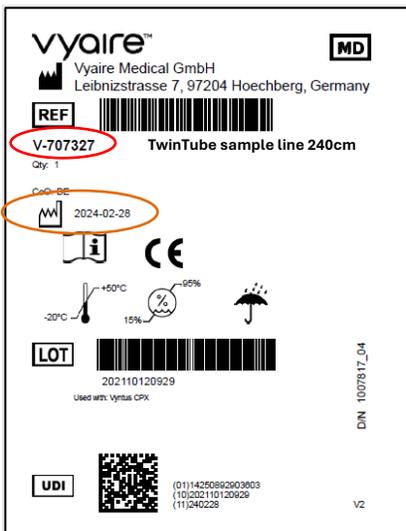
Número do modelo/peça	Descrição do produto	Número(s) de série/lote
V-707327	Twin Tube sample line 240 cm	Todos antes de 04I00122
707004	Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro	Todos antes de 04I00122

Como identificar dispositivos afetados

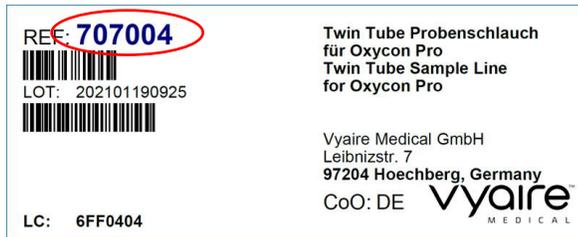
Os dispositivos potencialmente afetados podem ser identificados por meio da data de fabricação na rotulagem da embalagem externa ou nas etiquetas no próprio dispositivo. Os dispositivos fabricados antes de junho de 2023 ou com um número de série antes do 04I00122 são potencialmente afetados.

As etiquetas no dispositivo são as seguintes: **[Modelo/Número do Produto]-[Versão][Código do Ano][Número de série]**. O Código do Ano corresponde ao ano em que o dispositivo foi fabricado, e o número de série é sequencial e corresponde ao número do dispositivo fabricado nesse ano.

Para facilitar a identificação dos dispositivos potencialmente afetados, ilustrações e exemplos são apresentados abaixo.



Exemplo de etiqueta de embalagem externa do Twin Tube sample line 240 cm (P/N: V-707327) com **número do modelo/produto** e **data de fabricação** circulos.



Exemplo de etiqueta de embalagem externa do Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro (P/N: 707004) com **número do modelo/produto** circulo.



Exemplo de etiqueta no dispositivo Twin Tube sample line 240 cm (P/N: V-707327) com **número de série** circulo.

Tabela 2. Códigos de ano da Vyair

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024

Exemplo:

A etiqueta no dispositivo na imagem acima é V-707327 - 04J00354. O número de série é 04J00354, o código do ano é J, 2024, e este é o 354º twin tube fabricado este ano. O twin tube nesta imagem foi produzido em 2024 e é seguro para uso sem um Teste de Extração.

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELA VYAIRE:

- Coordene com distribuidores/usuários finais após o recebimento do Formulário de resposta do distribuidor/usuário final totalmente preenchido e assinado para a devolução dos dispositivos afetados confirmados e a troca, conforme necessário.

AÇÃO A SER TOMADA PELO DISTRIBUIDOR/USUÁRIO FINAL:

- Confirme o recebimento e analise completamente o conteúdo do Pacote de Notificação ao Cliente (inclui esta notificação e o Formulário de Resposta do Distribuidor/Usuário Final).
- Se os dispositivos potencialmente afetados tiverem sido transferidos para outro local ou organização, encaminhe o Pacote de Notificação ao Cliente completo para as respectivas partes.
- Inspeção o estoque atual disponível conforme descrito acima em **“Como identificar os dispositivos afetados”**. Uma inspeção de 100% do estoque físico deve ser realizada imediatamente para identificar e isolar os dispositivos potencialmente afetados.
- Execute o Teste de Extração em todos os estoques disponíveis, conforme descrito no **Apêndice A, “Teste de extração”**, para verificar se o adesivo está adequado antes do uso.
- Preencha completamente o Formulário de Resposta do Distribuidor/Usuário Final anexado e devolva-o para GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyairé.com. A linha de assunto do e-mail deve ser **“Formulário de resposta: FSCA-24-002-FSN-1”**.
- Solicitamos respeitosamente que o Formulário de Resposta do Distribuidor/Usuário Final preenchido e assinado seja devolvido no prazo de 30 dias a contar do recebimento.

Este FSN foi notificado às agências regulatórias apropriadas.

Reconhecemos o inconveniente que este problema pode causar à sua instituição e agradecemos o seu apoio neste assunto importante. Em caso de dúvidas ou preocupações adicionais, entre em contato com a Vyairé em GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyairé.com.

Atenciosamente,

Jared Cardon
Diretor de Gestão de QRA

Apêndice A: Teste de Extração

Este documento descreve as instruções exatas para verificar se os twin tubes estão com resistência suficiente entre o tubo de LDPE (852652) e o conector de amostra (V-852020). Os dois componentes são conectados anteriormente em um processo de ligação de duas etapas.

Materiais necessários:

- 1x Twin Tube sample line (V-707327/707004)
- 1x Pano de fibra/lenço de desinfecção

1. Embalagem original da Twin Tube sample line exibida abaixo (V-707327 e 707004).



Fig. 1 - V-707327



Fig. 2 - 707004

2. Abra a embalagem plástica desdobrando:



Fig. 3 - Embalagem do Twin Tube aberta

3. Retire a Twin Tube sample line (V-707327/707004) completa da embalagem e segure o conector de amostra (V-852020) com uma mão, conforme ilustrado na Figura 4 abaixo. Além disso, prepare o pano de fibra/lenço desinfetante e segure-o com a outra mão.

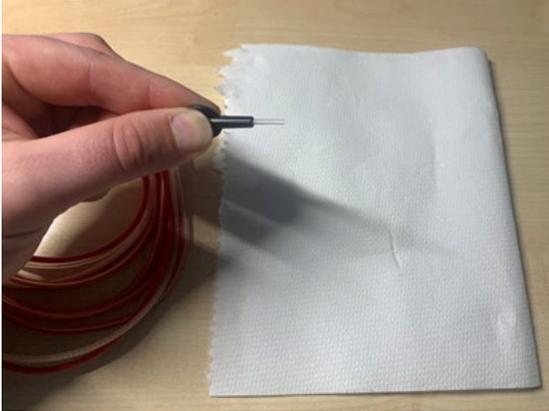


Fig. 4 - Estrutura de teste da Twin Tube sample line (V-707327/707004)

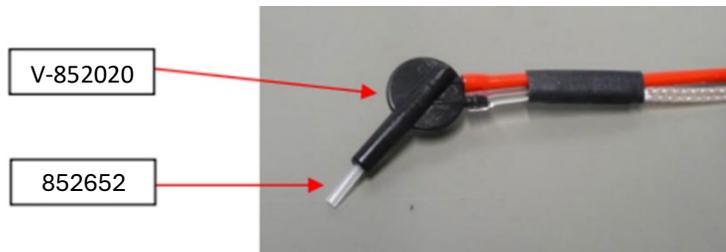


Fig. 5 - Visão geral dos componentes

4. Use o pano de fibra/lenço desinfetante para enrolá-lo ao redor e segurar o tubo LDPE transparente (852652) o máximo possível. Certifique-se de que apenas o tubo LDPE seja segurado com o pano.



Fig. 6 - Fixação do tubo de LDPE (852652) com o pano de fibra/lenço desinfetante



Fig. 7 - Posição do pano de fibra quando segurando o tubo LDPE (852652)

5. Verifique se o tubo LDPE (852652) está bem encaixado utilizando um pano de fibra/lenço desinfetante. Aplique uma força linear conforme ilustrado na Fig. 8. A força aplicada deve corresponder aos movimentos normais de limpeza da desinfecção. **Uma força máxima semelhante à usada para remover um pen drive USB serve como uma noção.** Certifique-se de que não haja danos permanentes causados pela torção ou esmagamento do tubo LDPE (852652) (consulte a Figura 9). **Os dispositivos que forem dobrados ou esmagados como resultado do Teste de Extração podem não ser elegíveis para troca.**



Fig. 8 - Direção da força



Fig. 9 - Dobramento do tubo de LDPE



6. Avaliação do Teste de Extração. O tubo LDPE não deve se mover ou se soltar por conta da força de extração linear. Se o tubo de LDPE permanecer na posição original, será considerado que ele foi aprovado no teste.



Fig. 10 - Tubo LDPE de ajuste apertado



Fig. 11 - Soltando o tubo LDPE



Fig. 12 - Puxando o tubo LDPE



7. Após um teste bem-sucedido, coloque a Twin Tube sample line de volta na embalagem original e feche-a.
8. **Os dispositivos que forem aprovados no Teste de Extração podem ser devolvidos ao estoque e usados normalmente, com segurança.**



Fig. 13 - V-707327



Fig. 14 - 707004

9. Após realizar o Teste de Extração em todo o estoque, documente a quantidade confirmada afetada usando o Formulário de Resposta do Distribuidor/Usuário Final e envie de volta para GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com.