

Referência FSCA: 627178

Data da FSCA: 05/06/2026

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO
(RECALL)

Cânula Guedel

Atenção para:

Responsáveis por Dispositivos Médicos (MDSO), profissionais clínicos, gestores e usuários dos produtos mencionados, incluindo aqueles que possam utilizá-los remotamente.

Contato

Milene Miranda
Responsável Técnico
Tel.: (11) 2844 8461 e (11) 99307-6749
e-mail: Milene.miranda@intersurgical.com.br

INTERSURGICAL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA
CNPJ.: 46.892.210/0001-32
Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041, Torre B, 5 andar, cj. 5062, 5063 e 5064
Vila Nova Conceição, São Paulo, SP, CEP 04543-011

Referência FSCA: 627178


Aviso Urgente de Segurança em Campo (FSN)

Cânula Guedel

Risco abordado pelo FSN

1. Informação sobre os Dispositivos Afetados*	
1.	1. Tipo(s) de Dispositivo(s)* Cânula Guedel – tamanho 00 e tamanho 000
1.	2. Nome Comercial(s) <ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – Cânula de Guedel, tamanho 00, ISO 5.0, azul • 1000035 – Cânula de Guedel, tamanho 000, ISO 3.5, verde claro
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) <ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – 5030267050185 • 1000035 – 5030267049844
	4. Finalidade clínica primária de Dispositivo(s)* A cânula de Guedel de peça única destina-se ao estabelecimento e à manutenção da permeabilidade das vias aéreas.
1.	5. Modelo/Catálogo/Número(s) de peça do dispositivo* <ul style="list-style-type: none"> • 1100050 (Registro Anvisa No 82737659047) • 1000035 (Registro Anvisa No 82737659047) •
1.	6. Versão do Software N/A
1.	7. Faixa de números de lote afetados Todos os números de lote com data de validade entre 2026-06 e 2031-02 , conforme indicado no rótulo do produto, como mostrado no exemplo da foto abaixo.

Referência FSCA: 627178

2. Motivo da Ação Corretiva de Segurança em Campo (ACSC)*	
2.	<p>1. Descrição do problema do produto*</p> <p>Durante a fabricação, alguns dispositivos apresentaram pontas da cânula de Guedel obstruídas ou parcialmente obstruídas, conforme mostrado abaixo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
2.	<p>2. Perigo que origina a FSCA*</p> <p>O perigo decorrente dessa falha de fabricação depende do nível de oclusão. Os problemas potenciais incluem, entre outros, dificuldade respiratória, laringoespasma, estridor, estenose, edema, comprometimento neurológico, hipóxia, hipoxemia e cianose e suas consequências.</p>
2.	<p>3. Probabilidade de ocorrência do problema</p> <p>Com base em nossa investigação e inspeção do estoque disponível, a probabilidade de ocorrência do problema é de 0,01% a 0,1% (1 em 10.000 a 1 em 1.000 produtos).</p>
2.	<p>4. Risco previsto para o paciente/usuário</p> <p>Caso uma cânula de Guedel ocluída ou parcialmente ocluída seja utilizada em um paciente, a gravidade do risco foi avaliada como crítica e a probabilidade como provável. Portanto, acreditamos ser essencial abordar o problema prontamente para reduzir o risco de qualquer dano potencial ao paciente.</p>
2.	<p>5. Informações adicionais para ajudar a caracterizar o problema</p>

Referência FSCA: 627178


	N/A	
2.	6. Histórico do Problema Durante a fabricação, foi constatada obstrução parcial da ponta da cânula de Guedel em alguns dispositivos. Inspeções subseqüentes em estoques disponíveis confirmaram o mesmo problema em outros códigos de produto e números de lote. Como não foi possível determinar a extensão exata dos produtos afetados, decidimos recolher todos os produtos fabricados antes de 1º de março de 2026, data em que a inspeção de 100% dos produtos foi implementada. Até o momento, não recebemos relatos desse problema no mercado.	
2.	7. Outras informações relevantes para a FSCA N/A	
	3. Tipo de ação para mitigar o risco*	
3.	1. Ação a ser tomada pelo usuário* <input checked="" type="checkbox"/> Identificar o dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Colocar o dispositivo em quarentena <input checked="" type="checkbox"/> Retornar o dispositivo or <input checked="" type="checkbox"/> Destruir o dispositivo <input type="checkbox"/> Modificação/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de manejo do paciente <input type="checkbox"/> Observar as alterações/reforços das Instruções de Uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nenhum	
	<p>Por favor, distribua este Aviso de Segurança de Campo a todos os potenciais usuários das Cânulas de Guedel de Peça Única listadas acima, em sua instituição, para que estejam cientes do problema potencial e realizem as seguintes ações.</p> <p>1. Identifique e coloque imediatamente em quarentena quaisquer produtos potencialmente afetados, com os códigos e números de lote listados acima.</p> <p>2. Preencha o Formulário de Resposta em anexo para confirmar os produtos potencialmente afetados que você identificou e colocou em quarentena, para que possamos providenciar um crédito.</p> <p>3. Confirme no Formulário de Resposta se você destruiu o estoque ou se precisa que o estoque seja recolhido. 4. Caso não possua nenhum dispositivo afetado em estoque, confirme também utilizando o Formulário de Resposta abaixo.</p> <p>5. Envie o Formulário de Resposta fornecido abaixo para Milene.miranda@intersurgical.com.br, para confirmar o recebimento deste aviso e que as medidas necessárias foram tomadas.</p> <p>Observação: Este é um recall (recolhimento) do produto.</p> <p>Continue relatando à Intersurgical quaisquer eventos adversos envolvendo esses produtos.</p>	
3.	2. Até quando a ação deve ser concluída?	Imediatamente após o recebimento deste FSN, e mantendo-se atento a ele até que todo o estoque potencialmente afetado listado neste FSN tenha sido utilizado.

Referência FSCA: 627178

3.	3. Considerações específicas para: N/A É recomendado o acompanhamento de pacientes ou a revisão de resultados anteriores?	
3.	4. É necessária uma resposta do cliente? * (Em caso afirmativo, formulário em anexo especificando o prazo para devolução)	Sim
3.	5. Medidas que estão sendo tomadas pelo fabricante 6. <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Medidas corretivas foram implementadas no processo de fabricação para eliminar esse problema no fornecimento futuro.	
3	7. Até quando a ação deve ser concluída?	Assim que possível após o recebimento do FSN
3.	8. É necessário comunicar o FSN ao paciente/usuário leigo?	Não
3	9. Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas para o paciente/usuário leigo em uma carta/folheto informativo para pacientes/leigos ou usuários não profissionais?	
	N/A	

4. Informações Gerais*		
4.	1. Tipo FSN* 2.	Novo – Aviso de recolhimento
4.	3. Para FSN atualizado, número de referência e data do FSN anterior.	N/A
4.	4. Para o FSN atualizado, insira as novas informações da seguinte forma:	
	N/A	
4.	5. Mais orientações ou informações já são esperadas no acompanhamento da FSN? *	Não
4	6. Caso seja esperado um acompanhamento com um profissional de saúde especializado em cuidados paliativos (FSN), a que aconselhamento adicional se espera que esse acompanhamento esteja relacionado?	
	N/A	
4	7. Cronograma previsto para o acompanhamento do FSN	N/A
4.	8. Informações do fabricante (Para obter os detalhes de contato do representante local, consulte a página 1 deste FSN)	
	a. Nome	Intersurgical Ltd.
	b. Endereço	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Website	https://www.intersurgical.com/

Referência FSCA: 627178

4.	9. A Autoridade (Reguladora) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. *	
4.	10. Lista de anexos/apêndices:	Formulário de resposta do cliente (CRF)
4.	11. Nome/Assinatura	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo	
	<p>Este aviso deve ser transmitido a todos os que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Conforme apropriado)</p> <p>Por favor, transmita este aviso a outras organizações que possam ser impactadas por esta ação. (Conforme apropriado)</p> <p>Mantenha-se informado sobre este aviso e as ações resultantes por um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Por favor, reporte todos os incidentes relacionados aos dispositivos ao fabricante, distribuidor ou representante local e à Autoridade Competente nacional, se aplicável, pois isso fornece um feedback importante.</p>

Nota: Os campos indicados com * são considerados obrigatórios para todos os FSNs. Os demais são opcionais.

Referência FSCA: 627178

Formulário de Resposta do Cliente ao Aviso de Segurança de Campo (CRF)

1. Informações do Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
FSN Reference number*	627178
Data FSN*	02/06/2026
Nome do produto/dispositivo*	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – Cânula de Guedel, tamanho 00, ISO 5.0, azul • 1000035 – Cânula de Guedel, tamanho 000, ISO 3.5, verde claro •
Código(s) do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 • 1000035
Número(s) do Lote/Série:	Todos os números de lote com data de validade entre 2026-06 e 2031-02 , conforme indicado no rótulo do produto, como mostrado como exemplo na foto acima na Seção 1.7.

2. Dados do Cliente	
Número da Conta	
Nome da Organização de Saúde*	
Endereço da Organização*	
Departamento/Unidade	
Nome do Contato*	
Cargo ou Função	
Número de Telefone*	
E-mail*	

3. Ação do cliente realizada em nome da Organização de Saúde				
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e compreendi o seu conteúdo.	O cliente deve preencher ou inserir N/A.		
<input type="checkbox"/>	As informações e as ações necessárias foram levadas ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executadas.	O cliente deve preencher ou inserir N/A.		
<input type="checkbox"/>	Não possuo nenhum dispositivo afetado.	O cliente deve preencher ou inserir N/A.		
<input type="checkbox"/>	Temos os seguintes itens potencialmente afetados em estoque, que foram colocados em quarentena e para os quais solicitamos um crédito.	Código:	Lote:	Qt:
		Código:	Lote:	Qt:
		Código:	Lote:	Qt:
		Código:	Lote:	Qt:

Referência FSCA: 627178

	(Por favor, insira a quantidade para cada código e número de lote).	Código:	Lote:	Qt:
<input type="checkbox"/>	Confirmo que destruímos o estoque potencialmente afetado.			
<input type="checkbox"/>	Desejamos que o estoque potencialmente afetado acima seja recolhido.			
<input type="checkbox"/>	Outros comentários?			
Nome*	Nome do cliente (em letra de forma)			
Assinatura*	Assine aqui, cliente.			
Data*				

4. Enviar confirmação de recebimento ao remetente.

E-mail	Milene.miranda@intersurgical.com.br
Linha de Apoio ao Cliente	N/A
Endereço	TN Logística Avenida Piraíba, nº 352, sala3, piso 1, Centro Comercial e Empresarial Jubran CEP 06460-121, Barueri/SP
Web Portal	N/A
Prazo para devolução do formulário de resposta do cliente*	02/07/2026

Os campos obrigatórios estão marcados com um *

É importante que a sua organização execute as ações detalhadas na FSN e confirme o recebimento da mesma.
A resposta da sua organização é a evidência necessária para monitorarmos o progresso das ações corretivas.