

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cânula de Traqueostomia de PVC Siliconada Portex™ Blue Line

17 de Abril de 2024

Prezado Clientes:

- Diretor de Engenharia Biomédica
- Director de Enfermagem
- Diretor de Gestão de Risco

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-los sobre um possível problema com a cânula de traqueotomia de PVC siliconada Portex™ Blue Line. As informações a seguir detalham o problema e as etapas necessárias para execução.

Problema

A Smiths Medical identificou um problema relacionado à placa/flange do pescoço da cânula de traqueotomia de PVC siliconada Portex™ Blue Line. Especificamente, esse modo de falha pode se manifestar durante o uso como um descolamento completo ou parcial da placa do pescoço da cânula de traqueostomia nas cânulas de traqueotomia Portex™ Blue Line Classic.

Risco Potencial

Este modo de falha pode levar à ventilação inadequada do paciente e ao deslocamento completo da cânula de traqueostomia. Hipóxia, subdosagem, colapso cardiopulmonar, bradicardia, hipotensão, parada respiratória ou asfixia podem resultar potencialmente do descolamento parcial ou completo do flange. Até o momento, a Smiths Medical recebeu cinco (5) relatos de ferimentos graves e zero (0) óbitos potencialmente relacionados a este problema.

Produto Afetado

Os itens afetados foram fabricados entre 1º de dezembro de 2018 e 9 de dezembro de 2021. Há um total de 7 SKUs (37 lotes) que são potencialmente impactados por este problema. O produto afetado foi distribuído entre 23 de dezembro de 2019 e 21 de dezembro de 2022. Consulte a Tabela 1 abaixo para obter uma lista dos itens afetados e números de lote.

Tabela 1: Produto(s) Afetado(s)

Nome	Número do Item	Número do Lote
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3867128
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3876209
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3897842
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3907964
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3913219
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	4050310
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	4068699

Notificação de Correção Urgente de Dispositivo Médico: Cânula de Traqueotomia de PVC Siliconada Portex™ Blue Line
Smiths Medical Ref: FAC2312-02

TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	4187263
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3814894
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3907963
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	4018228
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	4172977
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	4192327
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3864204
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3874288
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3904646
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	4032524
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	4050311
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	3861118
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	4021054
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3857630
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3899872
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/060	3871408

Ações da Smiths Medical:

A Smiths Medical iniciou uma retenção global de embarques para garantir que qualquer estoque mantido em nossos centros de distribuição não sejam vendidos, e que qualquer produto devolvido não seja distribuído posteriormente. A Smiths Medical fornecerá produtos de substituição e/ou crédito disponível para os clientes afetados.

Ações Requeridas ao Cliente:

- 1) Verifique todo o inventário em sua instituição para confirmar disponibilidade do item e números de lote afetados que estão listados nesta notificação e interrompa o uso. Segregar todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Smiths Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
- 2) Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem utilizados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.
- 3) Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexo para dl-latamquality@icumed.com dentro de 10 dias após o recebimento deste, para confirmar sua compreensão desta notificação.
- 4) DISTRIBUIDORES: caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical usando as seguintes informações:

Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Correções em Campo	valter.loio@icumed.com	Questões a respeito desta Notificação de Correção em Campo

A Smiths Medical está comprometida com a segurança do paciente e focada em fornecer confiabilidade excepcional do produto e o mais alto nível de satisfação do cliente. Obrigado pelo seu pronto apoio neste importante assunto. Nós agradecemos sua cooperação

Atenciosamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Qualidade

Anexos:

- Formulário de Resposta