

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cânula de Traqueostomia TTS com Cuff Bivona Cânula de Traqueostomia Neonatal/Pediátrica sem Cuff Bivona

29 de Maio de 2024.

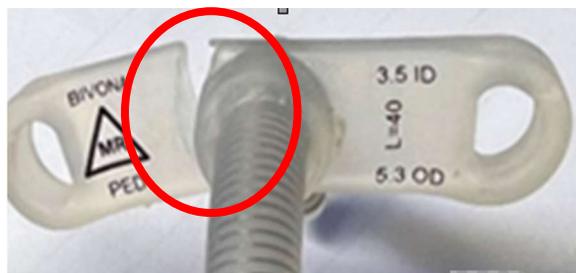
Prezado Cliente Bivona®:

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

A Smiths Medical está emitindo esta Notificação Urgente de Ação de campo para notificá-los sobre um possível problema com a Cânula de Traqueostomia Bivona® listadas no Anexo 1_Produto Afetado. Esta carta detalha o problema e as etapas necessárias para execução.

Problema:

A Smiths Medical identificou que a aba de fixação de lotes específicos do produto Cânula de Traqueostomia Bivona® pode rasgar devido a um defeito de fabricação. Veja a imagem abaixo para um exemplo da aba quebrada.



Risco Potencial:

Se a aba do item estiver quebrada, o tubo de traqueostomia poderá não permanecer em posição na traquéia. Isso pode levar ao deslocamento da traqueostomia ou à decanulação. Qualquer um dos eventos pode resultar na incapacidade de ventilar ou proteger adequadamente as vias aéreas. Qualquer um deles pode contribuir para um evento adverso catastrófico. Até o momento, a Smiths Medical recebeu trinta e cinco (35) relatos de ferimentos graves e um (1) óbito associada a este problema.

Produto Afetado:

Consulte o item afetado e os números de lote no Anexo 1_ Produto Afetado.

Ações da Smiths Medical:

A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes Bivona® que receberam produtos da Smiths Medical listados no Anexo 1_Produto Afetado. A Smiths Medical fornecerá produtos de substituição e/ou crédito aos clientes afetados. Entre em contato com seu representante local para coordenar a substituição/crédito.

Ações Requeridas ao Cliente:

Ao usar o dispositivo, todas as instruções, incluindo avisos e cuidados contidos na documentação de instruções de uso, devem ser seguidas com maior atenção. Por favor, complete as seguintes ações listadas abaixo:

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. Por favor, entre em contato com seu representante local para obter assistência com a substituição de produto e/ou crédito.
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.

Caso possua alguma dúvida sobre a substituição de produto e/ou crédito, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Smiths, conforme tabela abaixo.

Contato Smithsa Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Atendimento ao Cliente	daniel.vargas1@icumed.com valter.loio@icumed.com	Questões sobre a substituição do produto e/ou crédito

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 do Cliente
- Anexo 1_Produto Afetado