

## NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

**Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUgriggs® com pinça e Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm**  
**Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUperc® com Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm**  
**Tubos de traqueostomia Portex BLUselect®**  
**Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal®**  
**Tubos de Traqueostomia BLUSELECT® SUCTIONAID®**

05 de Junho de 2024

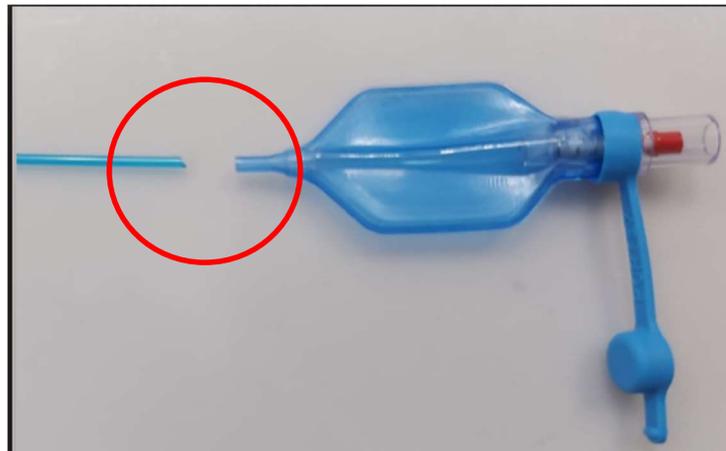
Prezado Cliente:

- Diretor de Engenharia Biomédica
- Director de Enfermagem
- Diretor de Cuidados Respiratórios

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-los sobre possíveis defeitos com os seguintes produtos BLUselect®, BLUgriggs® e BLUperc® listados no Anexo 1\_Produtos Afetados. Esta carta detalha o problema e as etapas necessárias para execução.

### **Problema:**

A Smiths Medical identificou a possibilidade de desconexão do balão piloto da linha de insuflação da traqueostomia em lotes específicos dos produtos BLUselect®, BLUgriggs® e BLUperc® devido a um defeito de fabricação. Veja o exemplo fotográfico do problema abaixo.



### **Risco Potencial:**

Se o balão piloto utilizado para inflar o cuff da traqueostomia se soltar da linha de insuflação, a pressão do cuff poderá não ser mantida, o que pode levar a uma ventilação inadequada e a um risco aumentado de aspiração para o paciente. Até o momento, a Smiths Medical recebeu treze (13) relatos de ferimentos graves e zero (0) óbitos associados a este problema.

### **Produto Afetado:**

Consulte os códigos dos produtos afetados listados no Anexo 1\_Produtos Afetados.

**Ações da Smiths Medical:**

A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes que receberam produtos da Smiths Medical listados no Anexo 1\_Produto Afetado. A Smiths Medical fornecerá produtos de substituição e/ou crédito disponível para os 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](mailto:dl-latamquality@icumed.com) **dentro de 10 dias após o recebimento deste**, para confirmar sua compreensão desta notificação. Entre em contato com seu representante local para obter um produto de substituição e/ou um 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](mailto:dl-latamquality@icumed.com).

Caso haja alguma dúvida sobre substituição de produto e/ou crédito, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Smiths, conforme lista abaixo:

Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	<a href="mailto:brazilcomplaints@icumed.com">brazilcomplaints@icumed.com</a>	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Atendimento ao Cliente	<a href="mailto:Daviel.vargas1@icumed.com">Daviel.vargas1@icumed.com</a> <a href="mailto:Valter.loio@icumed.com">Valter.loio@icumed.com</a>	Dúvidas sobre substituição de produtos 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\_Produtos Afetados

**Anexo**

**Tabela 1: Produtos Afetados**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
101/541/080	Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUgriggs® com pinça e Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm
101/561/080	Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUperc® com Tubo de traqueostomia BLUselect® 8.0mm
101/800/080	Tubos de traqueostomia Portex BLUselect®
101/812/080	Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal®
101/870/080	Tubos de Traqueostomia BLUSELECT® SUCTIONAID®