

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Cânula Nasofaríngea Portex Dispositivo Descartável Permutador de Calor e Umidade Thermovent Portex

26 de Julho de 2024:

Prezado Cliente:

- Diretor de Cuidados Respiratórios
- Director de Enfermagem
- Diretor de Gerenciamento de Riscos

A Smiths Medical está enviando esta carta para notificá-lo sobre um possível problema com as vedações estéreis de embalagem de produtos específicos da Cânula Nasofaríngea Portex e Thermovent™ 1200 embalados entre 20 de janeiro de 2021 e 27 de agosto de 2021. Esta carta detalha o problema e as etapas necessárias para execução.

Problema:

A Smiths Medical identificou que há incerteza na integridade da selagem da embalagem estéril de produtos esterilizados da Cânula Nasofaríngea Portex e Thermovent™ 1200 para um determinado período.

Risco Potencial:

O risco potencial da incerteza na integridade da selagem da embalagem estéril é que um produto rotulado como estéril pode não ser estéril, o que pode levar à infecção.

Até o momento, a Smiths Medical recebeu zero (0) reclamações ou eventos adversos associados a este problema.

Produto Afetado:

Os códigos e lotes dos produtos afetados, que foram fabricados entre 20 de janeiro de 2021 e 27 de agosto de 2021, estão listados abaixo.

Tabela 1: Produto(s) Afetado(s)

Código	Descrição	Lote #
100/210/070	Cânula Nasofaríngea Portex, 7.0MM 10/BX	4089150
100/210/080	Cânula Nasofaríngea Portex, 8.0MM 10/BX	4127687 4125005 4107296
100/210/090	Cânula Nasofaríngea Portex, 9.00MM 10/BX	4088205
100/582/000	Dispositivo Descartável Permutador de Calor e Umidade Thermovent Portex, 1200 20/BX	4109288 4088214

Ações da Smiths Medical:

A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes que receberam os produtos listados acima. A Smiths Medical iniciou uma retenção global de remessas em lotes impactados para garantir que o produto afetado não seja mais distribuído. A Smiths Medical fornecerá crédito aos clientes afetados.

Entre em contato com seu representante de atendimento ao cliente com o Formulário de Resposta do Cliente preenchido.

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. 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

Para mais informações, entre em contato com a equipe aplicável usando os seguintes contatos:

Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	To report adverse events or product complaints
Atendimento ao Cliente	Daviel.vargas1@icumed.com Valter.loio@icumed.com	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