

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Sonda Endotraqueal Oronasal**

20/02/2025:

Prezado Cliente:
Diretor de Respiratória
Diretor de Enfermagem
Diretor de Gestão de Risco

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-lo sobre um problema com a Sonda Endotraqueal Oronasal. As informações a seguir detalham o problema e as etapas necessárias para a execução.

Problema:

A Smiths Medical tomou conhecimento de que certos tamanhos de produtos da Sonda Endotraqueal Oronasal podem ter um diâmetro menor do que o esperado.

Risco Potencial:

Se o diâmetro do dispositivo for menor do que o esperado, pode resultar em ventilação inadequada para o paciente, após a inserção do tubo endotraqueal.

Em tais situações, o paciente pode apresentar hipóxia, subdosagem e/ou colapso cardiopulmonar.

Até o momento, a Smiths Medical recebeu oito (8) relatos de ferimentos graves que estão potencialmente relacionados a esse problema.

Tabela 1: Produto(s) Afetado(s)

Os produtos afetados estão listados na tabela abaixo.

Nome do Produto Afetado	Produto Afetado
Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem balão Portex, 2.5MM 10/CX	100/141/025
Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem balão Portex, 3.0MM 10/CX	100/141/030
Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem balão Portex, 3.5MM 10/CX	100/141/035
Sonda Endotraqueal Oronasal Siliconizada sem balão Portex, 2.0MM 10/BX	100/111/020
Sonda Endotraqueal Oronasal Ivory sem balão Portex, 2.5MM 10/CX	100/105/025
Sonda Endotraqueal Oronasal Ivory sem balão Portex, 3.0MM 10CX	100/105/030
Sonda Endotraqueal Oronasal Ivory sem balão Portex, 3.5MM 10/CX	100/105/035

Consulte os lotes afetados no Anexo A

Ações Requeridas ao Cliente

- 1) Por favor, interrompa imediatamente o uso e a distribuição do produto afetado. Verifique seu inventário e segregue 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 potenciais usuários do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação. Se os dispositivos forem usados 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, mesmo que não possua o produto afetado.

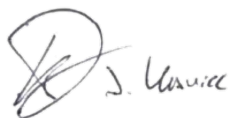
DISTRIBUIDORES: caso tenham distribuído esses produtos afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação à eles. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com

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

Contato Smiths Medical	Contact Information	Areas of Support
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações sobre produtos
Atendimento ao Cliente	Daviel.vargas1@icumed.com Valter.loio@icumed.com	Dúvidas sobre o crédito e/ou sobre esta notificação

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
Perguntas Frequentes

ANEXO A

SKU	Lote
100/105/035	3874397
100/105/035	3904795
100/105/025	3927026
100/105/030	3904782
100/141/030	3872612
100/141/030	3891596
100/111/020	3969650
100/141/025	3877721
100/141/025	3897949
100/141/035	3897969
100/105/025	3954958
100/141/025	3904766
100/141/030	3891597
100/141/035	3908113
100/141/035	3933576
100/141/030	3931212
100/141/035	3939726
100/105/035	4023465
100/111/020	4036214
100/141/025	3923790
100/141/030	3936629
100/141/030	3954964
100/141/030	3962947
100/141/035	3969662
100/141/025	3966170
100/141/035	4042224
100/105/030	4011059
100/105/035	4059423
100/105/035	4121695
100/111/020	4080552
100/111/020	4135636
100/141/030	4110007
100/141/035	4225683
100/141/025	4214857
100/141/035	4255346
100/141/035	4260305
100/141/025	4230673
100/141/035	4220291
100/141/025	4217909
100/141/030	4217911

100/141/030	4222912
100/141/030	4233557
100/141/035	4220289
100/141/030	4243803
100/141/035	4247572
100/141/025	4255341
100/111/020	4337269
100/111/020	4358010
100/111/020	4361583
100/141/025	4377393
100/141/030	4287243
100/141/035	4287244
100/141/035	4377394
100/141/035	4379007
100/111/020	4427307
100/111/020	4433466
100/141/025	4394925
100/141/025	4430791
100/141/030	4433497
100/141/035	4394927
100/141/030	4445296
100/141/030	4445297
100/141/030	4445299
100/111/020	4433467
100/141/025	4454685
100/141/030	4448467
100/141/035	4456315
100/111/020	4461705
100/141/025	4465596
100/141/030	4456314
100/141/030	4456328
100/141/035	6001193
100/111/020	6003054
100/141/025	6003052
100/141/035	6003053
100/141/025	6010587
100/141/035	6018577
100/141/025	6018579
100/141/035	6027730
100/141/035	4430792
100/141/035	6031544