

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Tubo Endotraqueal ORAL/NASAL de Intubação

19 de fevereiro de 2025

Estimados Clientes:

A Smiths Medical está a emitir esta carta para notificá-lo de um problema relacionado com o tubo endotraqueal ORAL/NASAL de intubação. As informações a seguir detalham o problema e as medidas a tomar.

Assunto:

A Smiths Medical tomou conhecimento de que certos tamanhos de produtos do tubo endotraqueal ORAL/NASAL de intubação podem ter um diâmetro menor do que o esperado.

Potencial Risco:

Se o diâmetro do dispositivo for menor do que o esperado, pode potencialmente resultar em ventilação inadequada para o paciente, após a inserção do tubo endotraqueal. Nestas situações, o doente pode apresentar hipóxia, subdosagem e/ou colapso cardiopulmonar.

Até à data, a Smiths Medical recebeu oito (8) relatórios de lesões graves que estão potencialmente relacionadas com este problema.

Tabela 1: Produto(s) afetado(s)

Nome do produto afetado	Produto afetado
TUBO TRAQUEAL MARFIM SEM CUFF ORAL/NASAL 2.5MM 10/BX	100/105/025
TUBO TRAQUEAL MARFIM SEM CUFF ORAL/NASAL 3.0MM 10/BX	100/105/030
TUBO TRAQUEAL MARFIM SEM CUFF ORAL/NASAL 3.5MM 10/BX	100/105/035
TUBO TRAQUEAL SILICONIZADO ORAL/NASAL SEM CUFF 2.0MM 10/BX	100/111/020
TUBO TRAQUEAL SILICONIZADO ORAL/NASAL SEM CUFF 2,5MM 10/BX	100/111/025
TUBO TRAQUEAL SILICONIZADO ORAL/NASAL SEM CUFF 3.0MM 10/BX	100/111/030
TUBO TRAQUEAL SILICONIZADO ORAL/NASAL SEM CUFF 3,5MM 10/BX	100/111/035
TUBO TRAQUEAL SILICONIZADO CORTE-A-COMPIMENTO. ORAL 3.5MM 10/BX	100/126/035
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 2,5MM 10/BX	100/127/025
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 3.0MM 10/BX	100/127/030
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 3,5MM 10/BX	100/127/035
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 2,5MM 10/BX	100/141/025
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 3.0MM 10/BX	100/141/030
TUBO TRAQUEAL MURPHY EYE SEM CUFF SILICONIZADO ORAL/NASAL 3,5MM 10/BX	100/141/035

Consulte o Apêndice A para obter os números de lote dos produtos afetados.

Ações necessárias por parte do cliente

Não há necessidade de remover um tubo endotraqueal afetado se ele já estiver em uso. No entanto, por favor reveja as Instruções de Utilização com maior consciência antes de continuar a utilizá-lo.

1. Verifique todos os locais de armazenagem dentro da sua instituição em relação aos produtos afetados listados na notificação e descontinue o seu uso. Destrua todos os produtos afetados seguindo o processo de destruição da sua instituição. Se a destruição não for imediatamente possível nas suas instalações, o produto deve ser colocado em quarentena até à eliminação.
2. Partilhe esta notificação com todos os potenciais utilizadores do dispositivo, para garantir que estão cientes desta notificação. Se os dispositivos forem usados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue lá.
3. Preencha e devolva o Formulário de Resposta ao Cliente em anexo para EMEA-FSN@icumed.com no prazo de 10 dias após a receção para confirmar a sua compreensão desta notificação.
4. **DISTRIBUIDORES:** Se os produtos potencialmente afetados foram distribuídos para os seus clientes, encaminhe-lhes imediatamente este aviso e solicite que o formulário de resposta seja preenchido e **LHE** seja devolvido. Em seguida, o **DISTRIBUIDOR** deve preencher um formulário ÚNICO com os detalhes necessários e devolver para EMEA-FSN@icumed.com

Para mais informações, entre em contacto com a Smiths Medical usando as informações fornecidas abaixo:

Contacto Smiths Medical	Informação de Contacto	Áreas de Apoio
Gestão Global de Reclamações	globalcomplaints@icumed.com	Para notificar eventos adversos ou reclamações sobre produtos
Atendimento ao Cliente	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dúvidas sobre substituição e/ou crédito de produtos.

A agência reguladora do seu país foi notificada desta ação

A Smiths Medical está comprometida com a segurança do paciente e está focada em fornecer produtos de excecional confiabilidade para o mais elevado nível de satisfação do cliente. Obrigado pelo seu pronto apoio nesta importante questão. Agradecemos a sua cooperação.

Atenciosamente,



André Mathein
Vice-Presidente de Qualidade

Ver abaixo:

Apêndice A - Números de lote dos produtos afetados
Formulário de Resposta do Cliente

Apêndice A – Números de lote dos produtos afetados

Número do código	Número do lote							
100/105/025	3911500	3969644	4050235	4110012	4159071	4209071	4255323	4308451
	3927026	3986480	4062708	4135634	4166635	4222894	4284465	4337267
	3954958	4014665	4080550	4147621	4190224	4247556	4296990	4345413
100/105/030	3880748	3955939	4050237	4121698	4214842	4304610	6001192	
	3891668	3969646	4059417	4144606	4247557	4337268	6010589	
	3904782	3990354	4062709	4153143	4255324	4343014	6018580	
	3931190	4004638	4077446	4166633	4264607	4345414	6025898	
	3942650	4011059	4091972	4192137	4282245	4354054		
100/105/035	3874397	3931215	3986481	4059423	4190222	4308452	4370803	
	3901353	3954951	4007482	4121695	4222896	4340958	6010588	
	3904795	3973457	4023465	4150613	4269334	4347847		
100/111/020	3884360	4018131	4068624	4144618	4241691	4304616	4377379	4433467
	3927050	4029076	4080552	4166622	4255329	4308454	4412425	4461705
	3936628	4036214	4085815	4187114	4260296	4337269	4414897	
	3969650	4047362	4110000	4195285	4271735	4347850	4417663	
	3973460	4053374	4112845	4206539	4282246	4358010	4427307	
	3990360	4059424	4135636	4217899	4282247	4361583	4433466	
100/111/025	3874369	3986487	4065680	4187126	4296992	4368783	4433470	6018575
	3880750	4007485	4080553	4195302	4304618	4370806	4433471	6018576
	3895055	4007486	4110009	4214848	4308455	4392320	4461704	6027727
	3918122	4018135	4110010	4220271	4337270	4403653	4465594	6055166
	3930096	4026789	4135622	4222902	4337271	4406591	6001189	
	3936648	4042235	4141293	4241695	4343025	4414383	6001190	
	3949085	4047364	4147623	4255331	4345418	4424550	6003051	
	3955901	4053371	4153140	4290031	4354057	4427318	6010585	
	3962938	4059426	4166621	4292828	4356222	4433469	6018574	
100/111/030	3891574	3981461	4085821	4200189	4304620	4358015	4433472	6013487
	3895035	3990362	4091975	4206541	4304621	4364616	4433473	6018594
	3901349	4000829	4103890	4214850	4337274	4370809	4433474	6027712
	3904790	4014666	4127351	4225676	4337275	4377383	4452150	6027714
	3908090	4026786	4138428	4228827	4337276	4379014	4452151	
	3930098	4026787	4138429	4260297	4340964	4392322	4456323	
	3933578	4036208	4141277	4262331	4340965	4403654	4461702	
	3946325	4047356	4147624	4269339	4343026	4406592	4465588	
	3949086	4053382	4161530	4290034	4343027	4414889	4465589	
	3955988	4062712	4169644	4292829	4347854	4417662	4465590	
	3973463	4065678	4187132	4304619	4351770	4425920	6001208	

100/111/035	3874375	3973454	4075489	4169636	4274653	4370811	4427321	6001199
	3891590	3981462	4080556	4187134	4295329	4373209	4433475	6010607
	3897982	3990363	4091976	4192162	4302268	4377386	4433476	6010608
	3911479	4000831	4100450	4206542	4304623	4379005	4446989	6013488
	3918158	4007489	4110003	4214852	4306894	4392324	4452143	6018584
	3921049	4014667	4112854	4217903	4340968	4394899	4452144	6018585
	3936640	4038587	4124778	4220276	4343030	4414384	4456324	6018586
	3939719	4047358	4141294	4247562	4343031	4417660	4461701	6036528
	3946342	4053384	4144599	4250638	4347856	4424548	4465586	
	3955906	4059427	4159072	4260298	4351771	4424549	6001197	
	3969652	4065675	4166606	4271738	4361588	4427310	6001198	
100/126/035	3867283							
100/127/025	3911512							
	3986494							
	4445291							
100/127/030	4225686							
	4465579							
100/127/035	3921055							
	4228833							
	4380608							
100/141/025	3897949	3939725	4018140	4115482	4214857	4241704	4290042	6010587
	3904766	3966170	4097361	4159074	4217909	4255341	4337277	6018579
	3923790	3981483	4110011	4169669	4230673	4290041	4377393	6027729
	6031570							
100/141/030	3891596	3936629	3977857	4118078	4233557	4271747	4394926	4445296
	3891597	3954964	3981479	4147632	4243803	4287242	4406609	4445297
	3927046	3962947	4107074	4217911	4250644	4287243	4433497	
	3931212	3969660	4110007	4222912	4260304	4392329	4445295	
100/141/035	3874417	3939726	4047360	4075491	4118083	4220289	4250647	4274658
	3891587	3969662	4050233	4097371	4144611	4220291	4255346	4282270
	3897969	3981482	4053381	4109996	4150624	4225683	4260305	4287244
	3933576	4042224	4062721	4115492	4166604	4247572	4269347	4370817
	4377394							

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE – FORMULÁRIO DE RESPOSTA Tubo Endotraqueal ORAL/NASAL de Intubação

19 de fevereiro de 2025

Verifique o seu stock e complete as informações abaixo, mesmo que não tenha o produto afetado. O não preenchimento de todas as seções desta página pode resultar em crédito indevido, atrasado ou recusado.

Por favor, devolva o formulário preenchido para EMEA-FSN@icumed.com. Se tiver dúvidas sobre este formulário, entre em contacto com EMEA-FSN@icumed.com ou seu representante de vendas local.

Nome do Hospital / Instituição	
Endereço do Hospital / Instituição	
Número de telefone	
Nome e Título da Pessoa que preenche este Formulário	
Assinatura da Pessoa que preenche este Formulário	
Data	
Se adquirido através de um distribuidor, por favor liste o nome/localização do distribuidor aqui para fins de rastreabilidade	

Por favor, selecione um:

- ☐ Eu **NÃO** tenho Produtos afetados (preencha e devolva este formulário para o endereço de e-mail acima)
- ☐ **SIM, tenho** produtos afetados, notifiquei os utilizadores na minha instituição, segui as instruções que me foram

fornecidas e eliminei todos os itens afetados (ver tabela abaixo)

Se tem produto afetado, preencha a tabela 1 abaixo:

QUADRO 1

Número do item / SKU	Número do lote	Quantidade em stock (unidades)	Quantidade eliminada (unidades)	Data da eliminação

Se distribuiu o produto, preencha a tabela 2 abaixo com as informações reunidas conforme recebidas dos seus clientes e responda à ICU Medical com as informações gerais.

QUADRO 2

Número do item / SKU	Número do lote	Quantidade eliminada localmente (unidades)	Data da eliminação

Os eventos adversos e reclamações associados ao uso deste produto devem ser reportados e enviados por e-mail para o Departamento Global de Gestão de Reclamações da Smiths Medical em globalcomplaints@icumed.com.

PRODUTO ADICIONAL AFETADO ELIMINADO

[illegible]