

## RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO

### PARA SONDAS ENDOTRAQUEAIS PORTEX® PEDIÁTRICAS, SEM BALÃO, TAMANHOS 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 MM

11 de Setembro de 2009

*Prezados Srs. Gerentes de Risco/Segurança, Distribuidores, Médicos, Equipe de Enfermagem, Fisioterapeutas Respiratórios, Anestesiologistas, Médicos de Terapia Intensiva, Emergência, Pediatras, Intensivistas Pediátricos e Neonatologistas:*

Com base nas informações obtidas por meio de investigação contínua, a Smiths Medical expandiu sua Nota de Segurança Urgente datada de 10 de setembro de 2009, para incluir códigos adicionais de produtos, expandir o período de data de fabricação e tomar a presente ação de recolhimento.

Informamos agora sobre um recolhimento voluntário urgente de produto médico, relativo às sondas endotraqueais pediátricas sem balão Portex®.

Smiths Medical tomou conhecimento de que uma variação no processo de fabricação das Sondas Endotraqueais Pediátricas sem balão Portex®, resultou em um pequeno número de sondas com um diâmetro interno ligeiramente menor do que o indicado no rótulo; o que poderá criar uma potencial dificuldade para os médicos na passagem ou retirada da sonda de aspiração. As conseqüências para a saúde que poderão resultar do uso do produto com defeito incluem a incapacidade para remover as secreções do produto e da via aérea do paciente, o que pode resultar em obstrução parcial ou completa das vias aéreas e na incapacidade de ventilar o paciente. Além disso, esse defeito pode aumentar a resistência das vias aéreas e comprometer a capacidade de ventilar o paciente. Há uma probabilidade razoável de lesões sérias e/ou morte. Até agora, a Smiths Medical não recebeu nenhum informe de morte ou lesões permanentes relacionados a esse caso.

Os produtos afetados pela presente ação de recolhimento têm os seguintes códigos e são rotulados com uma data de fabricação **anterior** a Setembro de 2009.

Código do Produto	Descrição do Produto
100/105/025*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Ivory
100/105/030*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Ivory
100/105/035*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Ivory
100/111/020 *	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Siliconizada
100/111/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Siliconizada
100/111/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Siliconizada
100/111/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Siliconizada
100/112/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Croup, Orifício Murphy, Siliconizada
100/112/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Croup, Orifício Murphy, Siliconizada

100/112/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Croup, Orifício Murphy, Siliconizada
100/126/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral, Siliconizada
100/126/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral, Siliconizada
100/126/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral, Siliconizada
100/127/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy
100/127/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy
100/127/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy
100/132/030 *	Sonda Endotraqueal Portex® Oral Polar Norte, Orifício Murphy
100/132/035*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral Polar Norte, Orifício Murphy
100/134/030*	Sonda Endotraqueal Portex® Polar Sul, Orifício Murphy
100/134/035*	Sonda Endotraqueal Portex® Polar Sul, Orifício Murphy
100/141/025*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy, Siliconizada
100/141/030*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy, Siliconizada
100/141/035*	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, Orifício Murphy, Siliconizada
100/605/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Ivory
100/605/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Ivory
100/605/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Ivory
100/611/020	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Siliconizada
100/611/025	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Siliconizada
100/611/030	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Siliconizada
100/611/035	Sonda Endotraqueal Portex® Oral/Nasal, com fixador, Siliconizada

[Nota do tradutor: \* Códigos dos produtos importados e distribuídos no Brasil pela Cirúrgica Fernandes.]

#### Medidas a serem tomadas pelo Usuário

Relativo à presente Ação de Recolhimento Urgente de Produto Médico, a Smiths Medical está solicitando aos seus clientes a devolução de todas as sondas endotraqueais listadas acima, não utilizadas, que estejam da data de validade.

- Verificar o estoque e separar qualquer produto não utilizado e fabricado até setembro de 2009 e que esteja dentro da sua data de validade; e
- Completar e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente anexo, por email ao distribuidor de nossos produtos em seu País. Assim, você receberá instruções específicas sobre como devolver os produtos afetados não utilizados.

**Se uma sonda endotraqueal no momento estiver em uso em um paciente, não há evidências que sugiram a necessidade de uma remoção imediata da mesma. Se a aspiração de uma sonda**

**endotraqueal em uso for necessária, favor seguir as recomendações quanto aos tamanhos de sondas para aspiração na tabela de orientação anexa (também disponível no [www.smithsmedical.com](http://www.smithsmedical.com)).** Caso os médicos escolham usar tamanhos maiores do que os recomendados de sondas de aspiração, devem basear essa decisão a partir do parecer clínico e com cautela, assegurando que a sonda de aspiração facilmente passe e também seja retirada de dentro da sonda endotraqueal.

Se você ou sua empresa distribuíram sondas endotraqueais para outras pessoas ou locais, por favor, encaminhem prontamente uma cópia dessa notificação de recall a eles.

Para dúvidas a respeito dessa notificação de recall urgente, por favor, contate Angela Dunford, Gerente de Projetos de assuntos regulatórios, Smiths Medical International Ltd., no +44 (0) 1303 236 651 ext 6651; via fax no +44 (0) 1303 266 761; ou via e-mail no [angela.dunford@smiths-medical.com](mailto:angela.dunford@smiths-medical.com).

Por favor, comunique qualquer evento com essas sondas endotraqueais ao nosso Departamento de Serviços técnicos de reclamações no telefone +44(0) 1303 236 962 ou via e-mail no [complaints@smiths-medical.com](mailto:complaints@smiths-medical.com).

A Smiths Medical informou sobre essa situação à Agência Reguladora de Produtos para a Saúde e Medicina / MHRA.

Tenha a certeza de que estamos trabalhando rapidamente para ajustar este problema com relação à nossa produção futura. Entendemos que isso possa criar desafios de abastecimento para sua empresa/instituição e desculpamo-nos sinceramente por qualquer inconveniente que isso possa causar. Agradecemos por sua atenção imediata a esse caso.

Atenciosamente,

Anexos: Anexo 1: Formulário de Confirmação do Cliente

Anexo 2: Tabela de orientação

**FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RESPOSTA DO CLIENTE URGENTE**

**RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

**PARA SONDA ENDOTRAQUEAL PORTEX® SEM BALÃO, PEDIÁTRICA, TAMANHOS 2,0, 2,5, 3,0 E 3,5**

**Complete e passe imediatamente por Fax ou cópia via scanner para:**

**Fax No.:**

**Email:**

**PREENCHER INDEPENDENTEMENTE DA SITUAÇÃO DO ESTOQUE:**

**Marcar um destes:**

- EU **NÃO TENHO** as Sondas Endotraqueais afetadas restantes. Todas foram usadas ou descartadas.
- Eu **TENHO** as Sondas Endotraqueais afetadas não utilizadas em estoque, dentro da data de validade, as quais retornarei para crédito. (por favor, providenciar código do produto, número do lote e quantidade para ser devolvida na segunda página desse formulário de confirmação de resposta do cliente).

Nome:

Departamento:

Assinatura:

Data:

Nome da

Empresa:

Endereço da

Empresa:

Telefone

Ext:

Fax:

Endereço de

email:

Dúvidas devem ser endereçadas à Angela Dunford, telefone +44 1303 236 651 ext 6651.

