

---

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

---

**Dispositivos afetados:** Cateteres venosos centrais 2 e 3 lúmem para Hemodiálise - Logicath 12 F

**Tipo de Ação:** Ação corretiva urgente de segurança de Campo – Recolhimento

**Data:** 12/Agosto/2011

**Para:**

Gestores de Segurança e Risco  
Clínicos,  
Enfermeiros,  
Departamento de Cuidados intensivos,  
Departamento de Cuidados críticos,  
Anestesiologistas, e Departamento de Anestésicos,  
Distribuidores,  
outros usuários destes dispositivos

**Detalhes dos dispositivos afetados:** códigos e números de lotes dos dispositivos constam no Anexo 2.

**Descrição do problema:**

Smiths Medical está conduzindo um recolhimento voluntário dos Cateteres venoso central 2 e 3 lúmem para Hemodiálise - Logicath 12 F (“Logicath Catheters”). Este recolhimento voluntário está sendo conduzido com o conhecimento das Agências Regulatórias relevantes.

Smiths Medical tornou-se ciente de uma tendência crescente nos relatórios com o uso dos cateteres Logicath. Depois de um período de tempo em uso, os clampes no tubo de extensão podem relaxar, permitindo potencializar a entrada de ar ou vazamento de sangue. Isto ocorre se o clampe é usado por um período de tempo estendido ao invés de usar a tampa de fechamento para fechar a linha / lúmen.

Smiths Medical identificou a causa raiz para este problema como a mudança da resina usada na produção do clampe, que parece permitir uma flexibilidade excessiva do clampe. Este problema já foi resolvido na fabricação.

Embora nem todos os dispositivos da lista anexa irão enfrentar este problema, estamos pró-ativamente aplicando esta ação corretiva de segurança para todos os dispositivos listados.

Adicionalmente a esta ação de recolhimento, Smiths Medical irá adicionar a seguinte advertência nas Instruções de Uso destes produtos:

**Advertência:** Não utilize clampe da linha de extensão como substituto da tampa de fechamento. A utilização de clampes destina-se apenas ao fechamento temporário de linhas de extensão durante a conexão ou desconexão de um sistema para ou a partir do cateter. Pacientes devem ser mantidos sob observação em todos os momentos em que os clampes do tubo de extensão estiverem em uso e até uma tampa de fechamento ser conectada.

**Recomendações sobre as ações a serem tomadas pelo usuário:**

Referente a este aviso urgente de segurança de campo, Smiths Medical está solicitando aos Clientes para retornarem todos os produtos não utilizados listados no Anexo 2.

- 1) Inspeção seu inventário e quarentena para todos os produtos listados no Anexo 2; Todos os lotes fabricados de Janeiro/2008 até Fevereiro/2011.
- 2) Complete o Formulário de Confirmação do Aviso Urgente de Segurança de Campo (Anexo 1) e retorne o formulário para a Smiths Medical; e
- 3) Contate o Serviço de Clientes da Smiths Medical, para detalhes de como retornar seus produtos afetados não utilizados para reposição ou crédito pelos telefones: 0800-773-5959 ou (11) 3372-5959, FAX: (11)3171-1340, contatos:

- Camila Correa (Regiões: Centro-Oeste, Sul e Sudeste, com exceção de São Paulo)
- Tatiane Martinez (Regiões: São Paulo, Norte e Nordeste).

### **Recomendações sobre as ações a serem tomadas pelo Distribuidor:**

- 1) Identifique todos os clientes que receberam os dispositivos cobertos por este Aviso Urgente de Segurança de Campo;
- 2) Envie uma cópia deste Aviso, com os anexos, para todos os Clientes identificados como consignatários dos dispositivos da lista anexada de códigos e lotes de produtos afetados; e

### **Transmissão deste Aviso Urgente de Segurança de Campo:**

Este aviso precisa ser enviado para todo pessoal que precisa estar ciente dentro de sua organização, incluindo pontos de uso ou qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Por favor mantenha ciência deste Aviso e ação resultante por um período apropriado para garantir a efetividade da ação corretiva.

Se você tem alguma pergunta sobre esta informação, por favor, contate o Serviço de Clientes da Smiths Medical, pelos telefones: 0800-773-5959 ou (11) 3372-5959, contatos:

- Camila Correa (Regiões: Centro-Oeste, Sul e Sudeste, com exceção de São Paulo)
- Tatiane Martinez (Regiões: São Paulo, Norte e Nordeste).

Smiths Medical está empenhada em fornecer produtos e serviços de qualidade para seus Clientes. Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação possa ter causado.



Sinceramente,

Marco Savino  
Diretor Regional do Sistema de Qualidade  
Itália, Alemanha, Áustria, Suíça  
Smiths Medical

Anexos:

Anexo 1 – Formulário de Confirmação do Aviso Urgente de Segurança de Campo  
Anexo 2 – Listagem de todos os códigos e lotes dos produtos afetados