

AÇÃO DE CAMPO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Conjuntos de Infusão do Sistema de Infusão CADD™ para uso com Bombas CADD

19 de Dezembro 2022:

Prezados Clientes CADD:

- Diretores de Farmácia
- Diretores de Enfermagem
- Diretores de Gestão de Riscos

A Smiths Medical escreve esta carta para notificá-los de possíveis problemas nos conjuntos de infusão CADD. Nesta notificação, descrevemos detalhadamente os problemas, os itens comprometidos e as etapas necessárias.

Por favor, observe as instruções específicas para o tratamento de pacientes que requerem terapia de suporte à vida: Para a infusão de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Para garantir a disponibilidade prioritária de conjuntos de infusão alternativos, entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical pelo email natassia.tanaka@icumed.com para obter informações sobre como obter conjuntos de infusão CADD alternativos.

Produtos Comprometidos:

Problema 1: Falta de fornecimento ou fornecimento insuficiente relacionado à Oclusão do Tubo	Reservatórios de cassete de medicação especificados com parada de fluxo e conjuntos de administração usados com todas as bombas CADD, conforme descrito na Tabela 1 abaixo
Problema 2: Alarmes falsos "Nenhum Descartável Anexado (NDA)"	Reservatórios de cassete de medicação especificados de 50 mL e 100 mL com parada de fluxo usados com sistemas de infusão CADD Legacy, conforme descrito na Tabela 2 abaixo

Problema 1 — Falta de Fornecimento ou Fornecimento Insuficiente Relacionado à Oclusão do Tubo

Descrição do Problema:

Por causa de variações na fabricação, a funcionalidade de paragem de fluxo (alavanca verde) CADD pode acabar comprimindo e ocluindo o tubo parcialmente, antes mesmo do uso clínico. Se isso ocorrer, existe a possibilidade de a oclusão não ser resolvida quando um reservatório ou conjunto de administração afetado for conectado à bomba, e a bomba pode não detectar a oclusão. **Isso pode resultar em administração insuficiente ou não administração de medicamentos, apesar da bomba mostrar que a infusão está funcionando corretamente.**

O cassete de reservatório de medicação CADD e os conjuntos de administração CADD com funcionalidade de paragem de fluxo têm uma proteção pela manutenção do fluxo. Essa alavanca verde de fábrica, que funciona como um pivô movimentado por uma mola, aperta e fecha automaticamente o tubo quando o reservatório ou o conjunto de administração não estão instalados na bomba. Com a conexão do reservatório ou do conjunto de administração à bomba,

a bomba empurra essa alavanca de paragem, permitindo que o líquido passe pelo tubo. **Em certas circunstâncias, o tubo pode continuar ocluído, mesmo que o reservatório ou o conjunto de administração CADD estejam carregados na bomba.**

Itens Comprometidos:

Alguns conjuntos de administração e cassete de reservatório de medicação CADD com a funcionalidade de paragem de fluxo, usados com todas as bombas CADD, estão comprometidos. Vide na Tabela 1, abaixo, a lista completa de itens comprometidos.

Possível Risco:

Se o tubo estiver ocluído abaixo da alavanca de paragem de fluxo, a bomba não detectará a oclusão e poderá administrar menos do que o esperado, **não administrar** o fluido/medicação ou ou causar uma **interrupção na terapia**, mesmo que a bomba exiba que a infusão está correndo normalmente. Dependendo da infusão do medicamento, uma interrupção na terapia ou administração inferior, pode causar sérios danos ao paciente ou óbito.

Até a presente data, a Smiths Medical recebeu relatos de quatorze lesões graves e dois óbitos possivelmente relacionados a esse problema. A Smiths Medical não conseguiu confirmar se os óbitos foram causados diretamente pelo comprometimento do produto.

Ações para Farmacêuticos:

- Identifique imediatamente os produtos comprometidos em sua posse e certifique-se de que esses produtos sejam separados e rotulados como afetados por esta ação de campo para evitar o uso de medicamentos de suporte à vida.
- Para uso com medicamentos de suporte à vida, entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical pelo email natassia.tanaka@icumed.com para obter informações sobre como obter conjuntos de infusão CADD alternativos.
- Se o farmacêutico tiver dificuldade em preencher os cassetes dos produtos comprometidos, considere trocar para um novo conjunto de infusão e entre em contato com a Gestão Global de Reclamações da Smiths Medical para relatar o evento.

Ações para Médicos e Pacientes:

- Esteja ciente de que, caso utilize os produtos comprometidos por esta ação de campo com sua bomba CADD, o medicamento pode parecer estar infundindo normalmente, mas devido ao tubo obstruído, pode não estar infundindo ou pode estar subinfundido, e a bomba não emitirá o alarme.
- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Os médicos podem entrar em contato com o representante e discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa.
- Ao utilizar produtos comprometidos por esta ação de campo, sempre prepare o conjunto usando a bomba e observe atentamente o fluxo do fluido durante este processo. Se o fluido não fluir adequadamente ou demorar muito para escorvar, ou se a bomba exibir um volume maior do que o esperado, substitua o reservatório ou o conjunto. O volume de preparação está listado na embalagem de cada conjunto.
- Se a medicação permanecer no reservatório após a conclusão da infusão, entre em contato com seu médico e com a Gestão Global de Reclamações da Smiths Medical para relatar o evento.
- Médicos, compartilhem esta carta com seus pacientes de cuidados domiciliares e os ensinem a preparar o conjunto usando a bomba conforme mencionado acima.

Problema 2 — Falso alarme “No Disposable Attached” ou “NDA” (do inglês: Nenhum Descartável Anexado)

Descrição do Problema:

É possível que as bombas **CADD Legacy não detectem a conexão dos cassetes de reservatório de medicação CADD de 50 mL e 100 mL com paragem de fluxo às bombas, mesmo que os cassetes estejam bem anexados.** Esse problema não ocorre nos cassetes de reservatório de medicação CADD de 250 mL, com ou sem a funcionalidade de paragem de fluxo.

Por causa de variações na fabricação de alguns cassetes de reservatório de medicação CADD, a funcionalidade de paragem de fluxo pode acabar interferindo na detecção da conexão ao cassete CADD pela bomba. Nesses casos, a bomba CADD Legacy emitirá um bipe duplo audível sinalizando que “Nenhum Descartável está Anexado” (“No Disposable Attached” ou “NDA”), porque a bomba não conseguiu verificar a devida conexão do cassete CADD. A bomba iniciará o alarme NDA se o bipe duplo desse aviso NDA não for resolvido em 2 minutos. O usuário precisa desligar o alarme e resolver a causa do evento NDA antes de usar a bomba.

Lembramos que a Smiths Medical anunciará a descontinuação da venda das bombas CADD Legacy a partir de 31 de dezembro de 2022.

Itens Comprometidos:

Cassetes de reservatório de medicação de 50 mL e 100 mL com paragem de fluxo usados com bombas de infusão CADD Legacy. Vide na Tabela 2, abaixo, a lista completa de itens comprometidos.

Possível Risco:

O alarme NDA será iniciado se a bomba não detectar o cassete quando o usuário tentar iniciar a infusão. A situação resultará na exibição do aviso “No disposable, pump won't run” (Sem descartável, bomba parada) na bomba e no **atraso no início do tratamento**. Durante a infusão, se a bomba não detectar o cassete e o alarme NDA ligar, a bomba interromperá a administração e exibirá “No disposable, clamp tubing” (Sem descartável, tubo fechado), resultando na **interrupção do tratamento**. Dependendo da infusão do medicamento, um atraso ou interrupção na terapia pode causar sérios danos ao paciente ou óbito.

Até a presente data, a Smiths Medical recebeu onze relatos de lesões graves, mas nenhum (0) relato de óbitos possivelmente relacionados a esse problema.

Ações para Médicos e Pacientes

- Esteja ciente de que a bomba pode não detectar adequadamente o cassete antes ou durante uma infusão devido a esse problema, e um alarme será acionado. Se a bomba exibir um alarme NDA, o usuário poderá tentar resolver o alarme reposicionando o cassete de reservatório de medicação CADD ainda conectado à bomba, reposicionando o reservatório desconectando e religando à bomba ou trocando o reservatório.
- Uma alternativa, o usuário pode remover o reservatório da bomba e empurrar a canaleta de plástico (destacada no círculo abaixo) em direção ao arco no reservatório, conforme indica a seta na Figura 1.
- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Entre em contato com o representante para

discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa.

- Se não conseguir resolver o alarme NDA, troque o cassete do reservatório, embora os problemas possam ocorrer novamente se esse produto também for afetado por esta ação de campo.
- Médicos, compartilhem esta carta com seus pacientes de atendimento domiciliar e os instrua sobre as ações acima.

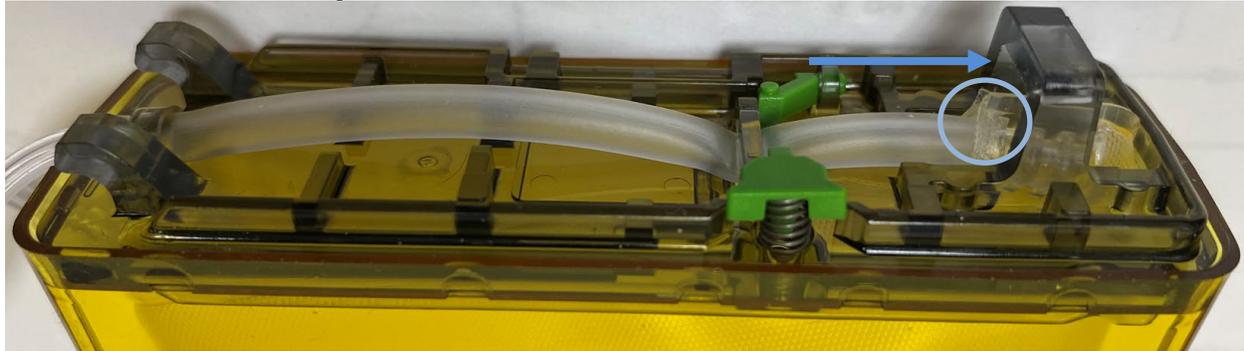


Figura 1. Reservatório CADD

Ações para Farmacêuticos:

- Identifique imediatamente os produtos comprometidos em sua posse e certifique-se de que esses produtos sejam separados e rotulados como afetados por esta ação de campo para evitar o uso de medicamentos de suporte à vida.
- Para uso com medicamentos de suporte à vida, entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical pelo email natassia.tanaka@icumed.com para obter informações sobre como obter conjuntos de infusão CADD alternativos.

Para esclarecer outras dúvidas, entre em contato com a Smiths Medical usando estas informações:

Contato da Smiths Medical	Dados de contato	Área de Suporte
Gestão Global de Reclamações	Fernanda.thomann@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Assistência Técnica	natassia.tanaka@icumed.com	Outras informações ou assistência técnica

Ações da Smiths Medical

A Smiths Medical implementou ações corretivas para retratar as variações de fabricação que causaram esses problemas.

Ações obrigatórias para o cliente

1. Garantir que todos os usuários ou possíveis usuários desses dispositivos fiquem cientes imediatamente desta notificação e das mitigações propostas.
2. Preencher o formulário de resposta anexo e enviar no email fernanda.thomann@icumed.com **em até 10 dias do recebimento** desta carta, acusando compreensão desta notificação.

3. **DISTRIBUIDORES:** caso tenham distribuído esses produtos possivelmente comprometidos para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem entrar em contato com a Smiths Medical pelo e-mail fernanda.thomann@icumed.com e pedir o formulário de resposta.

Informações gerais

Esta notificação é da ciência das autoridades regulatórias, inclusive da ANVISA.

Caso queira entrar em contato com a ANVISA para saber dos eventos adversos ou problemas de qualidade associados a esta notificação, use estes dados de contato:

- <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>
- 0800 642 9782

A Smiths Medical assume o compromisso de fornecer produtos e serviços de qualidade para os clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que a situação possa causar.

Atenciosamente,



Jim Vogel
Vice-presidente de Qualidade

Seguem com esta notificação: Anexo 1 — Formulário de resposta “Ação de Campo Urgente de Dispositivo Médico”
Anexo 2 — Perguntas Frequentes

Tabela 1: Itens Comprometidos para o Problema 1 — Falta de Fornecimento ou Fornecimento Insuficiente Relacionado à Oclusão do Tubo

Código do produto	Descrição	Número dos lotes comprometidos (intervalo)	
		Lote inicial	Último lote
21-7300-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 100 mL	3630772	4321035
21-7301-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, 50 mL	3630747	4321033
21-7302-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, 100 mL	3617363	4329617
21-7308-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, 250 mL, com paragem de fluxo, pinça e conector Luer fêmea. Tampa hermética inclusa	4053922	4327070
21-7309-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 250 mL, com paragem de fluxo, pinça e conector Luer fêmea. Tampa hermética inclusa	4062405	4330868
21-7310-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, azul, 250 mL, com paragem de fluxo, pinça e conector Luer fêmea. Tampa hermética inclusa	4062404	4311957
21-7321-24	Conjunto de administração CADD com conector Luer fêmea, paragem de fluxo, pinça, válvula de retenção unidirecional com conector Luer macho	3773534	4304720
21-7359-24	Conjunto de administração CADD com conector Luer macho, paragem de fluxo, pinça, válvula de retenção unidirecional com conector Luer macho	3776315	4304717
21-7390-24	Conjunto de administração CADD com conector Luer fêmea, paragem de fluxo, extensão em Y de 7,6 cm, pinças, válvula de retenção unidirecional com conector Luer fêmea e válvula de retenção unidirecional com conector Luer macho	3780548	4308567
21-7395-24	Conjunto de administração CADD com conector Luer fêmea, paragem de fluxo, filtro de eliminação de ar de 0,2 µ, pinça, válvula de retenção unidirecional com conector Luer macho	3808536	4290737
21-7600-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 100 mL com conector NRFit™ com paragem de fluxo, tubo com listras amarelas, pinça, conector NRFit™ fêmea. Tampa amarela inclusa	4084914	4291416
21-7609-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 250 mL com conector NRFit™ com paragem de fluxo, tubo com listras amarelas, pinça, conector NRFit fêmea. Tampa amarela inclusa	4072200	4302528

Tabela 2: Itens comprometidos para p Problema 2 — Falso Alarme “No Disposable Attached” ou “NDA” (do inglês: Nenhum Descartável Anexado)

Cassetes de reservatório de medicação de 50 mL e 100 mL com paragem de fluxo usados com sistemas de infusão CADD Legacy.

Código do produto	Descrição	Número dos lotes comprometidos (intervalo)	
		Lote inicial	Último lote
21-7300-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 100 mL	3630777	4315903
21-7301-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, 50 mL	3630748	4315907
21-7302-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, 100 mL	3630803	4315911
21-7600-24	Cassete de reservatório de medicação CADD, amarelo, 100 mL com conector NRFit™ com paragem de fluxo, tubo com listras amarelas, pinça, conector NRFit™ fêmea. Tampa amarela inclusa	4168766	4291416