

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

Perguntas frequentes

Ação de Campo Urgente de Dispositivo Médico

A Smiths Medical está emitindo este “Aviso de Ação de Campo Urgente de Dispositivo Médico” (notificação) para informar o cliente dos possíveis riscos associados a dois problemas com os conjuntos de infusão CADD. A Smiths Medical está notificando esses problemas a clientes e distribuidores autorizados que possam ter sido afetados.

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical pelo e-mail natassia.tanaka@icumed.com.

1. Quais são os problemas?

A Smiths Medical está emitindo uma notificação para informar clientes de dois possíveis problemas com certos conjuntos de infusão CADD que podem comprometer a administração da infusão. Os problemas, os riscos associados, as ações que recomendamos para o usuário e os produtos comprometidos estão descritos no aviso.

2. Qual é o possível risco?

Os riscos e as ações que podem mitigar esses riscos são descritos no contexto dos dois problemas que constam no aviso. O primeiro problema pode resultar em administração inferior à esperada ou não administração; e o segundo, em atrasos no início da terapia ou interrupção da terapia, conforme documentado no aviso. Dependendo da condição do paciente e da medicação administrada, o paciente pode correr risco de lesão grave ou óbito.

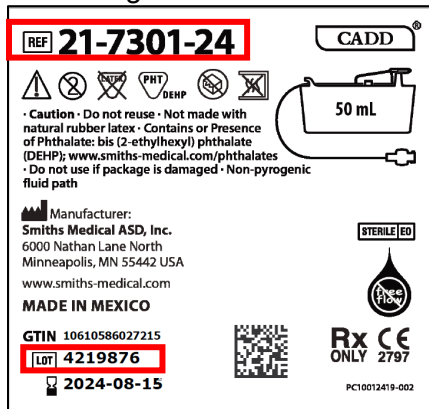
3. Quais produtos foram comprometidos?

Consulte os produtos comprometidos e números de lote nas Tabelas 1 e 2 do “Aviso de Ação de Campo de Dispositivo Médico”. No aviso, informamos o intervalo dos números de lote dos produtos comprometidos; considere apenas os lotes associados ao código do produto comprometido.

4. O que a Smiths Medical está fazendo?

A Smiths Medical está avisando os clientes atingidos com a notificação anexa. A Smiths Medical também implementou ações corretivas para retratar as variações de fabricação que causaram esses problemas.

5. **Como o cliente pode identificar se um conjunto seu está comprometido?**
O código do produto (REF) e o número do lote (LOT) estão impressos em todas as caixas e embalagens:



6. **Algum paciente foi lesado por causa desses problemas relatados no aviso?**
Sim, a Smiths Medical recebeu relatos de várias ocorrências de pacientes lesados, inclusive lesões graves e óbitos relacionados a esses problemas. A Smiths Medical não conseguiu confirmar se os conjuntos de infusão CADD causaram os óbitos diretamente. Consulte, na notificação, os detalhes dos riscos e as lesões relatadas associadas a cada problema.
7. **Os clientes registraram queixas desses problemas?**
Sim, os clientes relataram queixas desses problemas.
8. **Os clientes podem continuar usando os Conjuntos de Infusão CADD que estão comprometidos?**
Sim, os clientes podem continuar usando os Conjuntos de Infusão CADD que estão comprometidos, desde que sigam as orientações na seção “Ações para Médicos/Pacientes/Farmacêuticos” do aviso para mitigar os possíveis riscos.
- Consulte o nº 9. abaixo em relação às instruções específicas para o tratamento de pacientes que necessitam de terapia de suporte à vida.
9. **Há instruções específicas para o tratamento de pacientes que necessitam de 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 CADD alternativos, entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical (1-(800)-258-5361) para obter informações sobre como obter 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.
10. **Como os clientes estão sendo informados?**
A Smiths Medical está enviando a notificação para os Diretores de Gestão de Riscos, Diretores de Enfermagem e Diretores de Farmácia de todas as instituições. Todos os clientes e todas as distribuidores do CADD que compraram qualquer produto

comprometido diretamente da Smiths Medical receberão o aviso, as Perguntas frequentes e o formulário de resposta.

Ao cliente que tiver distribuído o produto comprometido, pede-se que envie o aviso, as Perguntas frequentes e o formulário de resposta para aqueles a quem tiver distribuído o produto comprometido.

11. Essas informações estão disponíveis on-line?

Sim, o aviso e as Perguntas frequentes distribuídos nos Estados Unidos estão no site da Smiths Medical: <https://www.smiths-medical.com/customer-support/alerts-and-notice>

12. Onde posso conseguir o formulário de resposta?

Orientamos entrar em contato pelo email fernanda.thomann@icumed.com e pedir o formulário de resposta.

13. Essa ação é voluntária?

Sim, a Smiths Medical está agindo voluntariamente.

14. Existem outros produtos que eu possa usar que não foram comprometidos com esses dois problemas?

Sim, existem dispositivos alternativos aos produtos comprometidos; consulte a lista de dispositivos alternativos na Tabela 1, abaixo. Devido ao estoque limitado, a Smiths Medical está priorizando a disponibilidade de dispositivos alternativos para pacientes que necessitam de terapia de suporte à vida

Tabela 1. Produtos alternativos

Produtos comprometidos		Produtos alternativos	
Código do produto	Descrição	Código do produto	Descrição
21-7300-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 100 ML, PF, AMARELO, 12/CAIXA	21-7002-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 100 ML, 12/CAIXA
21-7301-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 50 ML, PF, 12/CAIXA	21-7001-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 50 ML, 12/CAIXA
21-7302-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 100 ML, PF, 12/CAIXA	21-7002-24	RESERVATÓRIO, CASSETE, 100 ML, 12/CAIXA
21-7359-24	CONJ., ADM., CADD, 69 pol., M/M, PF, TOTM, 12/CAIXA	21-7059-24	CONJ., ADM., CADD, 69 pol., M/M, ASV ADJ., LISTRA AZUL, 12/CAIXA
21-7390-24	CONJ., ADM., CADD, 102 pol., F/M, VÁLVULA RET., PF, TOTM, 12/CAIXA	21-7090-24	CONJ., ADM., CADD, F/M, VÁLVULA RET., ASV, 12/CAIXA
21-7395-24	CONJ., ADM., CADD, 102 pol., LUER, FILTRO 0,2 MÍCRON, PF, TOTM, 12/CAIXA	21-7095-24	CONJ., ADM., CADD, LUER, FILTRO 0,2 MÍCRON, ASV, 12/CAIXA

15. O cliente pode devolver os conjuntos de infusão CADD?

Lembramos que esta é uma notificação de ação de campo; e não de retirada do produto. Não é necessário devolver nenhum produto. O cliente precisa ler com atenção e seguir as instruções do aviso para mitigar possíveis riscos.

Devido ao estoque limitado, a Smiths Medical está priorizando a disponibilidade de dispositivos alternativos para pacientes que necessitam de terapia de suporte à vida. No entanto, se os clientes no Brasil optarem por devolver os dispositivos afetados, eles

devem entrar em com o atendimento ao cliente da Smiths Medical pelo e-mail natassia.tanaka@icumed.com.

- 16. A Smiths Medical oferecerá alguma compensação ao cliente pela ação corretiva?**
Lembramos que esta é uma notificação de ação de campo; e não de retirada do produto. Não é necessário devolver nenhum produto. No entanto, se os clientes optarem por devolver os produtos afetados, a Smiths Medical fornecerá produtos de substituição ou emitirá um crédito para os conjuntos devolvidos. .
- 17. Com quem o cliente deverá entrar em contato se precisar de assistência técnica ou tiver mais dúvidas?**
O cliente poderá entrar em contato com a Smiths Medical pelos e-mails fernanda.thomann@icumed.com e natassia.tanaka@icumed.com.
- 18. A Smiths Medical vai continuar enviando os conjuntos de infusão CADD que foram comprometidos?**
Sim, como a Smiths Medical apresentou ações para que os usuários mitiguem os riscos associados aos problemas no aviso ao cliente e para evitar uma interrupção no fornecimento de produtos, a Smiths Medical vai continuar enviando os conjuntos de infusão CADD que foram comprometidos.
- 19. A Smiths Medical notificou a ANVISA?**
Sim.