

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ventilador paraPAC plus™ Modelo 300 e Modelo 310

27 de Fevereiro 2024

Prezados Clientes:
Diretora de Enfermagem
Diretor de Gestão de Materiais
Diretor de Gestão de Riscos

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-lo sobre um possível problema com os Ventiladores paraPAC plus™. As informações a seguir detalham o problema e as etapas necessárias para execução.

Problema:

- Quando um ventilador paraPAC plus™ é alternado para o modo de operação 'Ventilar', os ventiladores paraPAC plus™ podem fornecer intermitentemente fluxo de gás positivo contínuo em vez do ciclo pretendido como uma respiração humana.

Este fluxo de gás positivo contínuo e não cíclico quando no modo cíclico é um mau funcionamento, não permitindo que o ventilador funcione adequadamente conforme projetado.

Risco Potencial:

Se o ventilador experimentar o fluxo positivo contínuo de gás em vez do ciclo pretendido como uma respiração humana, isso poderá resultar em atraso na terapia, ausência de ventilação, volume corrente excessivo ou pressão excessiva. Se o dispositivo não permitir a expiração adequada do ciclo respiratório, isso poderá causar hipóxia. Estas situações podem potencialmente levar a lesões graves ou ao óbito do paciente, dependendo da situação clínica.

Até o momento, a Smiths Medical recebeu oito (8) relatos de ferimentos graves e zero (0) óbitos potencialmente relacionados a este problema desde o lançamento deste produto em 2010.

Modelos Afetados:

Este problema afeta todos os ventiladores paraPAC plus™, consulte a Tabela 1.

Tabela 1: Produtos Afetados

Nome do Produto	Número da Lista
paraPAC plus™ plus kit sem PEEP & CPAP interno	P300NXX*
paraPAC plus™ kit com PEEP & CPAP interno	P310NXX*

* Os números da lista são específicos para cada país.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Não há necessidade de devolver ou interromper o uso do paraPAC plus™ neste momento. Ao usar o dispositivo, todas as instruções, incluindo avisos e cuidados no Manual do Usuário números (10018833-003 e/ou 10026347-002) devem ser seguidos com maior consciência. Isto é inclusivo, mas não limitado ao seguinte

- Monitoramento constante do paciente
- A oxigenação sanguínea e os níveis expirados de dióxido de carbono devem ser monitorados de forma independente, utilizando oximetria de pulso e capnografia.
- Todas as verificações pré-utilização devem ser realizadas antes de cada utilização.
- Meios alternativos de ventilação, como ventilação com bolsa e máscara, devem estar disponíveis em caso de falha ou mau funcionamento do ventilador

Se o ventilador paraPac plus™ apresentar fluxo contínuo, remova o ventilador do uso clínico, deixe o dispositivo de lado para reparo e use outro dispositivo ou meio alternativo de ventilação. Relate a experiência de fluxo contínuo registrando uma reclamação, conforme instruções abaixo

Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical usando as seguintes informações:

Contato Smiths Medical	Informações do Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Suporte Técnico	LATAM-Service-Support@icumed.com	Informações Adicionais ou assistência Técnica, incluindo Manuais Técnicos de Serviço
Correções em Campo	natassia.tanaka@icumed.com valter.loio@icumed.com	Questões a respeito desta Notificação de Correção em Campo

Ações da Smiths Medical:

A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes afetados do paraPAC plus™ afetados.

Ações Requeridas para os Clientes:

1. Identifique todas as unidades paraPAC plus™ em sua posse.
2. Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial dos dispositivos, para garantir que eles estejam cientes dessa notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem usados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.

3. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexo para dl-latamquality@icumed.com **dentro de dez dias após o recebimento**, para confirmar sua compreensão desta notificação.
4. **DISTRIBUTORES:** caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Ações de Acompanhamento da Smiths Medical:

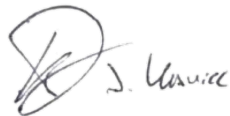
A Smiths Medical está atualmente investigando o problema e fornecerá uma atualização assim que uma solução for identificada.

Informações Gerais

Esta notificação está sendo realizada com o conhecimento das autoridades reguladoras. Relate quaisquer reclamações adversas à saúde experimentadas com o uso deste produto à Smith Medical.

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

Atenciosamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Qualidade

Anexos:

- Anexo 1 – Correção Urgente de Dispositivo Médico
- Anexo 2 – Formulário de Resposta do Cliente
- Anexo 3 – Perguntas Frequentes