

RECOLHIMENTO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Reservatórios CADD™**

04 de Julho de 2024

Prezado Cliente:

Diretor de Engenharia Biomédica
Director de Enfermagem
Diretor de Cuidados Respiratórios

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-lo sobre um possível problema com modelos específicos e lotes de reservatórios de cassetes de medicação CADD de 50 mL e 100 mL. Esta carta detalha o possível problema, os modelos afetados e as etapas necessárias para execução.

Problema:

Certos reservatórios de medicação CADD podem apresentar uma junta de solda enfraquecida entre a bolsa de medicamento e a tubulação devido a um mau funcionamento do equipamento de produção. Isso pode resultar em vazamento de medicamento no local especificado na Figura 1 ou próximo à ele.

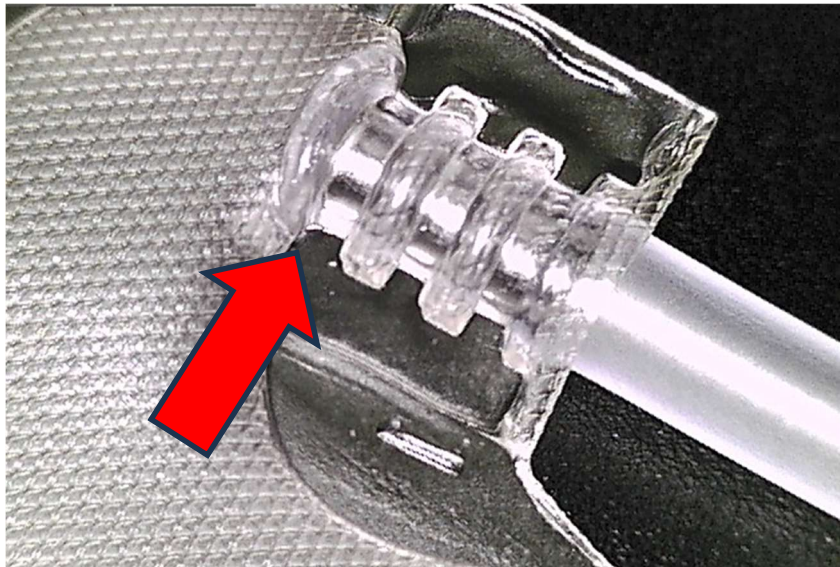


Figura 1. Bolsa de Medicamento para Solda de Junta do Tubo

Risco Potencial:

O vazamento de uma solda enfraquecida na bolsa do medicamento para a junta do tubo pode resultar em atraso ou interrupção da terapia, administração deficiente do medicamento, exposição a agentes infecciosos ou tóxicos ou embolia gasosa.

Nenhum ferimento grave ou óbito foi relatado à Smiths Medical por causa deste problema. No entanto, como existe risco potencial para consequências adversas graves para a saúde, como incapacidade permanente ou óbito, os produtos listados abaixo estão sendo recolhidos.

Modelos Afetados:

Certos lotes de reservatórios de medicação CADD na Tabela 1 estão potencialmente afetados.

Tabela 1: Modelos de Produtos Potencialmente Afetados

Modelo	Nome do Produto	Lote Afetado
21-7302-24	Reservatório CADD 100ML, caixa com 12 unidades	4013359

Ações Requeridas ao Cliente:

Entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical (daniel.vargas1@icumed.com) para obter informações sobre como obter reservatórios alternativos de medicação CADD.

1. Revise o seu inventário de reservatórios de medicamentos CADD para confirmar se algum dos modelos/lotos listados na Tabela 1 estão em sua posse e coloque-os em quarentena.
2. **Retorne o Formulário de Resposta do Cliente anexo** para dl-latamquality@icumed.com **no prazo de 10 dias após o recebimento** para confirmar sua compreensão nesta notificação e identificar qualquer produto potencialmente afetado em sua posse. **A devolução deste formulário inicia os processos de devolução e substituição.**
3. **DISTRIBUTORES:** caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação à eles. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Ações de Acompanhamento da Smiths Medical:

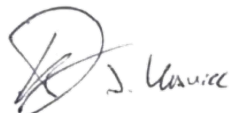
A Smiths Medical fornecerá dispositivos de substituição para todos os produtos afetados devolvidos. A Smiths Medical corrigiu o processo de fabricação que levou à ocorrência desse problema.

Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical utilizando os seguintes contatos:

Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Suporte ao Cliente	Daviel.vargas1@icumed.com Valter.loio@icumed.com	Questões sobre a substituição do produto e/ou crédito

A Smiths Medical está comprometida com a segurança do paciente e focada em fornecer confiabilidade excepcional do produto e o mais alto nível de satisfação do cliente. Obrigado pelo seu pronto apoio neste importante assunto. Nós agradecemos sua cooperação.

Atenciosamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Qualidade

Anexos:

Anexo 1 – Formulário de Resposta do Cliente