

## CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Transdutores de Pressão Descartáveis Transtar

17 de Setembro de 2024:

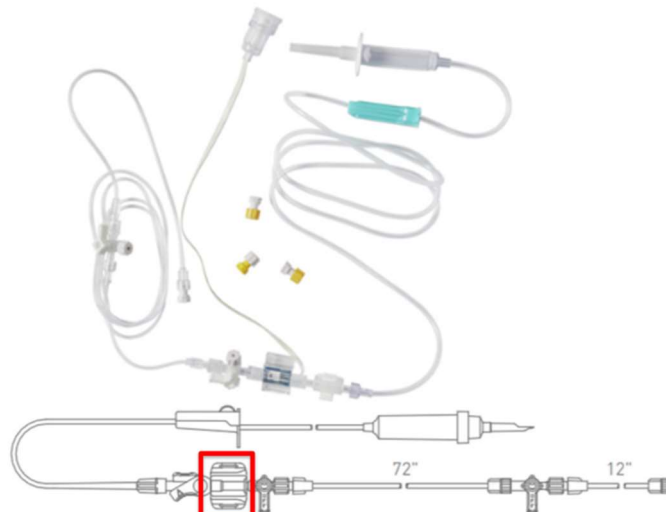
Prezado Cliente:

- Diretor de Engenharia Biomédica
- Diretor de Enfermagem
- Diretor de Gestão de Riscos

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-lo sobre um possível problema com o Kit de Monitoramento Transtar™. O Transdutor de Pressão Descartável TranStar® no kit é destinado ao monitoramento da Pressão Arterial ou Intracraniana. As formas de onda de pressão são conduzidas do paciente para o transdutor por meio de uma coluna de fluido. As formas de onda de pressão do fluido são convertidas em sinais elétricos que podem ser exibidos usando um equipamento de monitoramento separado

#### Visão Geral do Problema:

Devido a um defeito de fabricação, os usuários podem experimentar um monitoramento de pressão impreciso, interrupção no monitoramento de pressão ou incapacidade de zerar o dispositivo devido a um vazamento no Transdutor de Pressão Descartável ou um defeito no chip do Transdutor de Pressão.



*Figura 1: Kit de monitoramento Transtar®. Defeito de fabricação impacta componente destacado em vermelho.*

**Risco Potencial:**

A interrupção do monitoramento da pressão, o atraso do monitoramento da pressão, o monitoramento impreciso da pressão e vazamentos no caminho do fluido podem levar ao atraso na terapia, à interrupção da terapia ou à terapia incorreta.

**Modelos Afetados:**

Esse problema afeta os números de lote do Transtar® listados na Tabela 1 abaixo.

**Tabela 1. Produto Afetado**

Item	Lote(s)	Descrição do Produto
MX9505T	4264938, 4264954, 4277669, 4264949, 4277669, 4277676, 4264949, 4277671, 4277676, 4277686, 4277686, 4277694, 4277696, 4287653, 4287658, 4299790, 4277671, 4277676, 4277678, 4277680, 4277681, 4277682, 4277684, 4277694, 4287653, 4287658, 4287660, 4299790, 4299790, 4346098, 4346115, 4355730, 4346124, 4355733, 4355733, 4355735, 4355739, 4355752, 4355752, 4355752	TRANSTAR@84IN (213CM) KIT DE MONITORAMENTO ÚNICO 10/CA

**Ações necessárias para usuários:**

1. Por favor, interrompa imediatamente o uso e a distribuição do produto afetado. Verifique seu inventário e segregue todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Smiths Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
2. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexo para [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com) dentro de 10 dias após o recebimento deste, para confirmar sua compreensão desta notificação, mesmo que não possua o produto afetado.
3. **DISTRIBUIDORES:** 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](mailto:dl-latamquality@icumed.com)
4. Por favor, segregue todos os lotes afetados que possui disponível em seu estoque e os devolvidos do seu cliente e devolva o Formulário de Resposta em anexo no prazo de 90 dias após o recebimento desta notificação e a Smiths Medical oferecerá crédito.
5. Entre em contato com a Equipe de Atendimento ao Cliente da Smiths Medical para garantir o crédito, siga as instruções no formulário de resposta.
6. Como práticas clínicas padrão ao usar esses dispositivos, o transdutor deve ser verificado usando uma fonte de pressão conhecida antes do uso ou de acordo com as instruções específicas do monitor e a política e/ou procedimento do hospital.

**Ações de acompanhamento da Smiths Medical:**

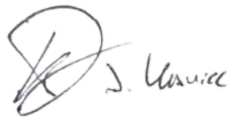
A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes do produto Transtar™ afetados.

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

Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	<a href="mailto:brazilcomplaints@icumed.com">brazilcomplaints@icumed.com</a>	Para relatar eventos adversos ou reclamações sobre produtos
Suporte Técnico	<a href="mailto:TSC.Support@icumed.com">TSC.Support@icumed.com</a>	Informações adicionais ou suporte técnico
Atendimento ao Cliente	<a href="mailto:Daviel.vargas1@icumed.com">Daviel.vargas1@icumed.com</a> <a href="mailto:Valter.loio@icumed.com">Valter.loio@icumed.com</a>	Dúvidas sobre o 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:**

- Formulário de Resposta do Cliente (documento separado)