

## RETIRO DE MERCADO URGENTE DE DISPOSITIVO MEDICO

### Puertos Implantables de Plástico ProPort™

Estimados Clientes:

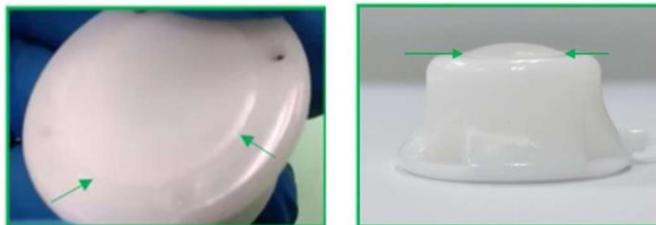
- Director de Gestión de Materiales
- Director de Enfermería
- Director de Gestión de Riesgos

Smiths Medical está emitiendo un Retiro de Mercado Urgente de Dispositivo Médico para informar a los clientes afectados sobre un posible problema específico de lote con los Puertos Implantables de Plástico ProPort™. Como parte de esta notificación, Smiths Medical está notificando este problema a cada cliente y distribuidor autorizado afectado.

#### **Descripción del Problema:**

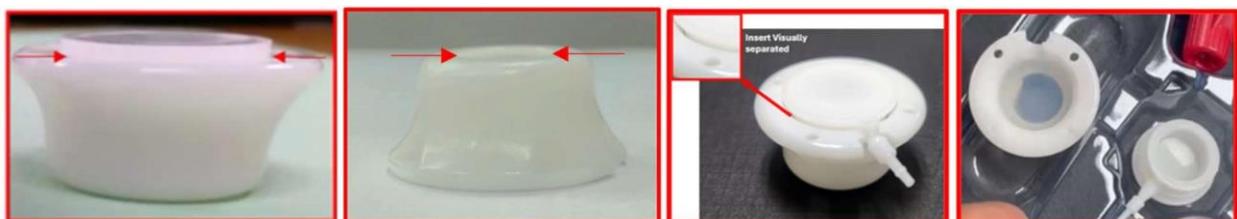
Smiths Medical ha identificado que la carcasa de plástico del puerto y el reservorio del puerto de los Puertos Implantables de Plástico ProPort™ pueden separarse debido a un defecto de fabricación. Este problema se limita únicamente a los Puertos Implantables de Plástico ProPort™.

La Figura 1 muestra un puerto sin defectos. La parte inferior del puerto tendrá una superficie al ras y no habrá separación entre el reservorio y la carcasa. En la parte superior del puerto, el tabique sobresaldrá de la carcasa.



*Figura 1: Puerto sin defectos*

La figura 2 muestra un puerto defectuoso. La parte inferior del puerto no será una superficie nivelada y habrá una separación entre el depósito y la carcasa. En la parte superior del puerto, el tabique no sobresaldrá de la carcasa. El depósito y la carcasa pueden separarse por completo.



*Figura 2: Puerto defectuoso*

#### **Posible Riesgo:**

Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido dos (02) informes de lesiones graves y cero (0) muertes asociadas con este problema. Si el defecto no se identifica durante la preparación, la identificación del puerto separado durante la implantación puede provocar una demora en el procedimiento o la introducción de aire durante la implantación del dispositivo. Las instrucciones de uso brindan instrucciones para reducir las embolias aéreas e incluyen una

verificación de flujo para examinar si hay fugas durante la implantación. Una vez que se implantan el portal y el catéter, se debe verificar la ubicación de la punta del catéter mediante fluoroscopia o rayos X para garantizar la estabilidad del sistema. Si la carcasa del puerto se separa durante el uso, la separación de la carcasa del puerto del depósito podría provocar una fuga de líquido durante la terapia. Esto puede provocar una extravasación que potencialmente cause irritación o daño tisular localizado. Las instrucciones de uso brindan instrucciones para examinar el bolsillo del portal en busca de hinchazón, dolor o infección que puedan indicar una fuga del sistema. Si se sospecha una fuga del sistema, se recomienda realizar imágenes radiológicas para determinar si hay problemas con el sistema.

**Productos Afectados:**

Los números de ítem y lotes afectados se proporcionan en la Tabla 1, a continuación:

**Tabla 1 – Lista de Productos Afectados**

Número de Ítem	Descripción del Producto	Número de Lote					
21-4155-24	ProPort (Plastic standard portal) 2.6 mm PUR catheter – Tray	3944833	3968098	4027913	4087000	4256939	4291484
		4295931	4460619	6037144	6059285		
21-4183-24	ProPort (Plastic Low-Profile portal) 1.9 mm PUR catheter – Tray	3916028	4235565	4235567	4235601	4248694	4453606
		6005958	6026650				

**Acciones requeridas por los Usuarios:**

1. Suspense inmediatamente el uso y la distribución del producto afectado. Revise su inventario y ponga en cuarentena todos los productos afectados en sus instalaciones.
2. Devuelva o destruya todo el producto afectado.
3. Informe a todos los usuarios potenciales del producto en su organización sobre esta notificación y complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto a [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com) dentro de los diez días posteriores a la recepción para confirmar que entendió esta notificación, incluso si no tiene el producto afectado y/o ya lo ha usado.
4. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido el producto posteriormente, notifique de inmediato a sus cuentas que recibieron el producto identificado en las secciones Producto afectado / Tabla 1. Solicite que completen el formulario de respuesta y lo devuelvan a [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com).

**Acciones recomendadas para proveedores de atención médica:**

1. Como se indica en las instrucciones de uso, continúe controlando a los pacientes que tengan un puerto implantable ProPort™ implantado para detectar signos de eventos adversos.
2. Como se indica en las instrucciones de uso, asegúrese de que la carcasa y el reservorio se sientan seguros y estables al palpar el portal. Los síntomas como hinchazón, enrojecimiento o molestias en el lugar del implante pueden indicar una fuga o una falla del sistema.

**Acciones de Seguimiento de Smiths Medical:**

Smiths Medical le acreditará el importe de cualquier producto devuelto o destruido o le proporcionará un producto de reemplazo sin cargo, según lo permita el inventario. Solo se proporcionará crédito o producto de reemplazo para productos que se devuelvan o certifiquen como destruidos localmente. NOTA: Los créditos por productos comprados a través de un distribuidor serán acreditados por el distribuidor.

Para más consultas, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto Smiths Medical	Información de Contacto	Áreas de Soporte
Gestión Global de Quejas	<a href="mailto:brazilcomplaints@icumed.com">brazilcomplaints@icumed.com</a>	Para reportar eventos adversos o quejas de productos
Acción de Mercado	<a href="mailto:dl-latamquality@icumed.com">dl-latamquality@icumed.com</a>	Información adicional sobre la acción de mercado
Servicio de Atención al Cliente	<a href="mailto:LATAMCS@icumed.com">LATAMCS@icumed.com</a> o <a href="mailto:mdbnintas@icumed.com">mdbnintas@icumed.com</a>	Información de crédito del producto

La autoridad sanitaria ha sido notificada de esta acción.

Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente y se centra en brindar una confiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Apreciamos tu cooperación.

Atentamente,



Juan Pablo Krawiec  
Gerente Regional de Calidad LATAM