



Edwards

RECALL DE PRODUTO

**MONITORES VIGILANCE EDWARDS
(ORIGINALMENTE MONITORES VIGILANCE BAXTER)
SOMENTE COM VERSÃO DE SOFTWARE 5.3 OU ANTERIOR
ESTES MONITORES FORAM DISTRIBUIDOS ANTES DE MARÇO DE 2003**

São Paulo, 30 de Junho de 2006

Atenção: Chefes de Departamentos de Cirurgia, Anestesia, UTI, Enfermagem, Gerenciamento de Risco, Engenharia Biomédica

Os Monitores Vigilance da Edwards Lifesciences com versão de software 5.3 ou anterior podem causar inadequadamente a liberação de energia ao cateter de Débito Cardíaco Contínuo (DCC)* sem alertar esta situação ao usuário. Isto pode resultar em superaquecimento e dano térmico ao cateter DCC e séria injúria ao paciente.

Por favor, verifique a versão do software de todos os monitores Vigilance em sua Instituição. Se você tiver qualquer Monitor Vigilance com versão de software 5.3 ou anterior, entre em contacto com a Edwards para providenciar o retorno dos monitores afetados e sua conversão (upgrade) para a versão atual aprovada (de 5.3 para 5.4). Por favor, lembre-se de que os monitores Vigilance foram fabricados pela Baxter HealthCare Corporation até 2000. Alguns monitores afetados ainda podem apresentar o nome Baxter.

Desde a introdução do cateter DCC em 1993, a Edwards foi informada de dois eventos, em mais de 2 milhões de usos, onde o monitor gerou energia suficiente para causar um dano térmico extensivo ao cateter DCC. Ambos os eventos ocorreram em situação de ausência de fluxo. Em um dos eventos, houve injúria ao paciente em cirurgia de revascularização do miocárdio; no outro, não houve injúria.

Em situações de baixo ou ausência de fluxo de sangue, como em cirurgia de revascularização do miocárdio, não utilize o Monitor Vigilance com versão de software 5.3 ou anterior.

Os dados de validação de projeto da Edwards têm demonstrado que liberações contínuas de energia máxima do Monitor Vigilance em uma situação onde exista fluxo de sangue, não resultarão em injúria ao sangue, ao tecido circundante ao cateter ou ao próprio cateter. A condição de superaquecimento e a relativa preocupação com a segurança existem apenas em situação de baixo ou ausência de fluxo. Em todas as outras aplicações há fluxo de sangue suficiente para dissipar o calor gerado.

A condição de superaquecimento tem ocorrido quando:

1. Energia térmica foi liberada para o cateter DCC em situação de baixo ou ausência de fluxo de sangue;

RECALL DE PRODUTO (continuação)

2. O cateter DCC e o Monitor Vigilance foram conectados por um cabo paciente danificado;
3. O Monitor exibiu os erros de mensagens tais como:

Checkar a conexão do Filamento Térmico (Check Thermal Filament Connection)
Falha da Memória do Cateter (Catheter Memory Fault)
DCC Não Disponível. Usar Modo Bolus (CCO Not Available. Use Bolus Mode);

4. Uma mudança do modo de operação foi iniciada por tentativa de acionar a função DCC ou IDC (ICO).

Como instruído no manual do produto, por favor, lembre-se de inspecionar os cabos pacientes quanto a danos, incluindo os encaixes dos pinos conectores. Cabos danificados não devem ser usados e devem ser descartados.

Este risco não se aplica a todos os Monitores Vigilance. Esta versão de software somente é encontrada em Monitores Edwards distribuídos antes de Março de 2003. Os monitores Vigilance com software de versão 5.4 e posterior não estão afetados. Os Monitores Vigilance com CEDV, Vigilance II e Vigileo não estão afetados.

Nossos registros de distribuição indicaram que sua Instituição recebeu Monitor(es) Vigilance com software versão 5.3 ou anterior (veja em anexo a lista com as informações de número de série) ou que sua Instituição comprou cateter(es) de Débito Cardíaco Contínuo (DCC). Por favor, localize estes monitores e verifique a versão de software de cada monitor, seguindo estas instruções:

- 1) Reinicie o monitor;
- 2) Verifique a versão do software na tela inicial que é exibido por 15 segundos. (Veja a **Folha de Informação de Recall de Produto Monitor Vigilance**)
- 3) Complete o **Formulário de Confirmação do Monitor Vigilance** em anexo e o envie para a Edwards pelo fax número (xx11) 5567-5313. Nossos atendentes irão auxiliar e responder eventuais dúvidas que você possa ter.

Nossa primeira preocupação é a segurança dos pacientes. Nós agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Nós trabalharemos para minimizar qualquer inconveniência que esta ação possa causar a você ou à sua Instituição.

Atenciosamente,

John P. McGrath, PhD
Vice President, Quality
Edwards Lifesciences LLC

* DCC também conhecido como CCO