



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MEDICO

IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100)

Referência: FCA-61

XX de maio de 2015

Para: <<Nome do Cliente>>
<<Endereço do Cliente>>
<<Cidade, CEP, Estado do Cliente>>
<<País do Cliente>>

Atenção: XXX
cc: Chefe de Cirurgia Cardíaca, Direção de Gestão de Serviços

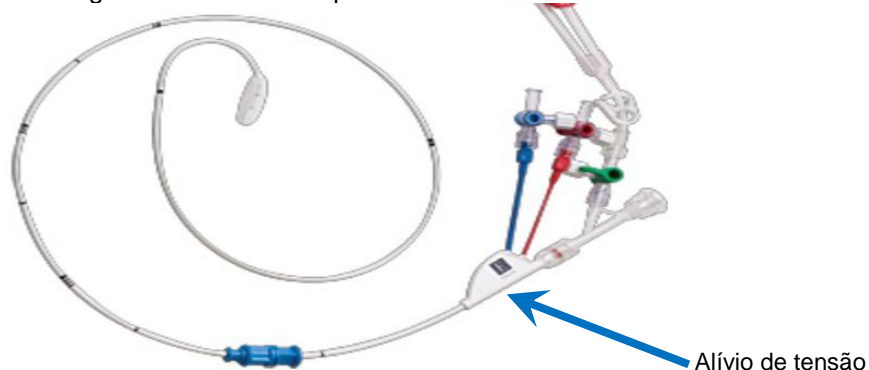
RE: IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico Modelo ICF100

Caro cliente,

Este aviso é fornecido para avisar que uma ação deve ser tomada por usuários do IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico Modelo ICF100 que pode ser afetado por um risco de segurança potencial.

A Edwards Lifesciences identificou um risco de segurança potencial o qual pode ocorrer durante o uso do IntraClude dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100), usado em cirurgia cardiopulmonar extracorpórea. A Edwards recebeu um número limitado de relatórios relativos a danos no dispositivo de alívio de tensão perto da área no centro (indicada por uma seta na figura abaixo). Como parte da nossa investigação, esteja ciente de que a manipulação do cateter durante a colocação ou o reposicionamento durante o uso pode resultar em um vazamento como descrito. A revisão das reclamações recebidas revelaram que houveram casos com rachaduras e nenhum vazamento e houveram casos que o cirurgião reduz o risco de vazamentos com a solução de problemas de rotina. Alguns dos relatos também indicaram vazamento de sangue nesta área. Quando o dano existe, perda de sangue pode ocorrer porque o sangue pode encher o dispositivo entre o eixo lúmen e o alívio de tensão e vazar a partir desta área. Se o vazamento continuar atenuado, tem o potencial de resultar em uma transfusão de sangue.

Nenhum dano ou transfusão de sangue foram relatados para estes eventos.





AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MEDICO

IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100)

Referência: FCA-61

Produto Afetado

Todos os lotes de dispositivo de oclusão intra-aortico IntraClude™ (ICF100) distribuídos no Brasil.

Instruções ao Cliente

1. Revisar este aviso de segurança para entender o potencial risco
2. Conhecer e avaliar com o corpo clínico apropriado no seu hospital.
3. Leia atentamente as instruções de uso:

AVISO e PRECAUÇÕES:

Muito cuidado ao manusear o dispositivo. Podem ocorrer danos se dobrar ou esticar os dispositivos. Não utilize o dispositivo se estiver dobrado

PREPARAR O DISPOSITIVO INTRACLUDE PARA UTILIZAÇÃO

Examine visualmente o Dispositivo IntraClude e a embalagem esterilizada para verificar se existem sinais de danos (por exemplo, rasgões, rupturas, etc.). Em caso de danos, NÃO UTILIZE.

AVISO: Evite uma retração/tração excessiva da haste, dado que poderão ocorrer danos no cateter.

***ATENCAO:** Caso encontre dificuldades em retraindo o balão do Dispositivo IntraClude para a cânula arterial, assegure-se de que o balão está totalmente desinflado e, com cuidado, recue o Dispositivo IntraClude para dentro da cânula. Não recue o Dispositivo IntraClude enquanto estiver a desinflar o balão.*

4. Completar e retornar o formulário de conhecimento anexado a este aviso via email atendimento_cliente@edwards.com em até 5 dias úteis após recebimento deste aviso.
5. NOTA: ICF100 apenas será distribuído para cliente que retornar o formulário de conhecimento.
6. Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer outra organização onde dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
7. O retorno do produto não é necessário.

Sua assistência é apreciada e necessária para garantir que este aviso seja avaliado e entendido.

Nós apreciamos sua atenção e nos desculpamos pelo inconveniente causado por este assunto. Se tiver questões que não foram respondidas por este aviso por favor ligue para o Atendimento ao Cliente Edwards de Segunda à Sexta das 08h00 – 17h00 horário de Brasília.

Sinceramente,

Douglas Prates,
Gerente de Qualidade Sênior.



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MEDICO

**IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100)
Referência: FCA-61**

XX de maio de 2015

Para: <<Nome do Cliente>>
<<Endereço do Cliente>>
<<Cidade, CEP, Estado do Cliente>>
<<País do Cliente>>

Motivo para ação: Potencial dano no dispositivo de alívio de tensão perto da área no centro do IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100)

Esta carta esta sendo retornada para confirmar que nós entendemos a informação do aviso que nos foi enviado dia XX de maio de 2015 pelo potencial dano no dispositivo de alívio de tensão perto da área no centro do IntraClude™ dispositivo de oclusão intra-aortico (ICF100) listado no Aviso Urgente de Segurança de Dispositivo Médico. Nós dividimos essa informação com todo o pessoal clínico apropriado de nosso local. Nós também disponibilizamos a informação ao pessoal que possa utilizar este dispositivo parte da comunicação e formação contínua.

Hospital / Localização: _____

Nome: _____

Telefone _____ Fax _____ Email: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Por favor, envie esta carta por email a:

Atendimento ao Cliente
Atendimento_cliente@edwards.com