

Aviso de Segurança Urgente sobre Dispositivo Médico

ATENÇÃO: Chefe do Departamento de Perfusão, Director do Serviço de Enfermagem, Director dos Serviços do Bloco Operatório, Director da Unidade de Cuidados Intensivos, Director dos Serviços de Urgência, Gestão de Riscos

MOTIVO PARA A AÇÃO
Possibilidade de criação de partículas durante a reinserção do estilete do cateter de ventilação.



Na sequência da investigação de uma reclamação, a Edwards Lifesciences identificou um potencial risco de segurança para doentes que pode ocorrer durante a utilização de cateteres de ventilação. O estilete maleável que ajuda à inserção do cateter de ventilação está revestido com um plástico branco. O plástico branco do estilete pode danificar-se durante a interação com o adaptador de aspiração em plástico rígido do cateter de ventilação, o que pode resultar em falhas no revestimento de plástico branco do estilete. Existe uma probabilidade acrescida de se criarem partículas se o estilete for retirado em ângulos acentuados e/ou reinserido no cateter de ventilação. A reinserção pode originar um aumento do potencial de entrada de partículas na vasculatura. Caso uma partícula deste tipo se solte, existe o potencial de permanência no ventrículo, onde poderá originar embolia e provocar uma lesão neurológica ou cardíaca.

Não foram associadas lesões à utilização deste dispositivo.

Como resultado, a Edwards está adicionando advertências às instruções de utilização incluindo os modelos de dispositivos listados abaixo.

PERIGO POTENCIAL
Advertências adicionais

Não reinsira o estilete após a remoção inicial. Deve utilizar-se um novo dispositivo caso seja necessário reposicionar o cateter de ventilação.

Verifique se o estilete apresenta danos durante a remoção do cateter de ventilação. Se o estilete parecer danificado, interrompa a retração e remova o cateter de ventilação juntamente com o estilete.

O dispositivo foi desenvolvido e pretendido para o uso exclusivo de sucção.

O QUE FAZER AGORA

Revise este aviso de segurança para compreender as alterações efetuadas nas instruções de utilização e aviso.

Reúna-se com o pessoal clínico apropriado no seu hospital para rever a utilização apropriada do dispositivo, bem como os perigos da utilização não prevista.

Preencha e devolva o formulário de confirmação.

Perguntas?

Incentivamos a contactar-nos caso tenha alguma questão ou preocupação:

Serviço de Apoio ao Cliente da Edwards
Telefone: +55 11 5567-5230
Fax: +55 11 5567-5337

Horário do Serviço de Apoio ao Cliente
Segunda a Sexta-feira
8:00– 17:00



Edwards

PRODUTO AFETADO

Os produtos listados abaixo estão incluídos neste aviso de ação para o utilizador. O prazo de validade atual destes produtos é de três anos.

E061	E060	PE062
EM012		

INSTRUÇÕES PARA O CLIENTE

1. Por favor revise este aviso de segurança para compreender as alterações efetuadas nas instruções de utilização e contra indicação.
2. Reuna-se com o corpo clínico apropriado no seu hospital para revisar a utilização apropriada do dispositivo, bem como os perigos da utilização do dispositivo não pretendido.
3. Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado a esta carta por fax para o número (800) 422-9329 dentro de 5 dias úteis a partir da recepção deste aviso.
4. A informação precisa ser transmitida a todos na sua instituição ou em qualquer instituição para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Por favor, transfira este aviso a outras instituições onde esta ação tenha impacto.
5. Para quaisquer questões que não tenham obtido resposta com esta carta, contate o Serviço de Apoio ao Cliente da Edwards através do número +55 11 5567-5230 entre as 8:00 e as 17:00.

Assinatura:

Edwards Lifesciences