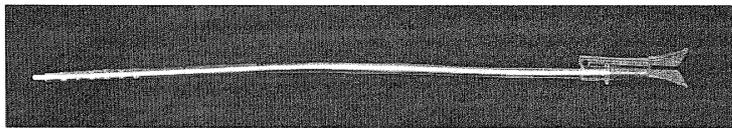


## Aviso de Segurança Urgente sobre Dispositivo Médico

**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

