



Notificação de Segurança em Campo
Relay and Relay NBS Sistemas de Stent Torácico (Referências
28M3#####X e 28N2#####X)
Todos os lotes fabricados anteriormente a Agosto de 2014
08-2014-001-C

08 de agosto de 2014

Estimado Consumidor do Passador / Passador recoberto

Esta notificação destina-se a proporcionar a você informações no sentido de evitar possíveis dificuldades no procedimento e implantação dos stents com passadores e passadores recoberto

Descrição e Impacto da Questão

As instruções para o procedimento dos sistemas de Passador e Passador recoberto indicam o seguinte:

“verifique se a Pinça de Implantação atingiu ou avançou a linha preta no corpo principal do cabo. Isto irá assegurar que a Bainha Secundária Interna tenha saído completamente da Bainha Primária Externa. Além disto, as faixas de marcação do stent distal serão vistas a aproximadamente 2 cm para fora da Bainha Primária Externa.”

Observou-se que, em um número pequeno de casos, a Bainha Secundária Interna pode não ter saído completamente da Bainha Primária Externa ao atingir a linha preta. Nesta situação, a extremidade distal do stent também permanecerá dentro da Bainha Primária Externa. Deixar de reconhecer esta condição anteriormente à implantação poderá levar a dificuldades de implantação ou falhas na implantação. Não há impacto nos dispositivos já implantados.

Passos Adicionais de Verificação e Diagnóstico de Erros

Por causa deste cenário possível, a Bolton Medical está recomendando os seguintes passos de verificação adicionais, antes de proceder ao posicionamento e implantação final do stent.

1. Ao atingir a zona de acesso proximal pretendida, confirme visualmente que as faixas de marcação distais do stent podem ser vistas a aproximadamente 2 cm para fora da Bainha Primária Externa.
2. Se as faixas de marcação distais do stent não parecerem ter saído da Bainha Primária Externa, enquanto na Posição 1, segure a Pinça de Implantação cinza estacionária enquanto puxa para trás a Pinça Estacionária preta, até que as faixas de marcação distais do stent saiam da Bainha Primária Externa por aproximadamente 2 cm.

Por favor, entre em contato com o seu representante local se tiver quaisquer dúvidas. A Bolton Medical estima a pronta implementação destas instruções complementares.