

## RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Este recall é uma Remoção envolvendo a remoção física de um dispositivo a partir de seu ponto de uso a algum outro local para destruição.

**ATENÇÃO:** Chefe de Perfusão; Diretor de Cirurgia Cardiorácica; Diretor de Centro Cirúrgico; Gerente de Riscos

### MOTIVO DA CORREÇÃO

Durante a produção da Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns™, a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) encontrou uma substância estranha na superfície interna da ponta de algumas cânulas.

A investigação preliminar da Terumo CVS encontrou:

- A substância pode ter sido deslocada a partir da superfície da cânula
- A substância foi provavelmente depositada durante o processo de moldagem, porém a composição exata da substância é ainda indeterminada.
- Todas as unidades fabricadas nos últimos três anos no mesmo molde podem estar potencialmente afetadas

Como medida de precaução, a Terumo CVS expandiu o escopo das unidades potencialmente afetadas para incluir todas as cânulas anterógradas com pontas fabricadas no mesmo molde com data de validade antes de abril/2015 (vide Produtos Afetados, p.3 da carta ao consumidor).

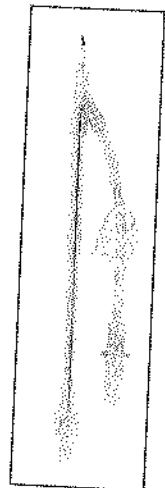
### RISCO POTENCIAL

É possível que a substância seja deslocada da parte interna da ponta da cânula anterógrada Sarns e crie partículas na corrente circulatória. Partículas poderiam ser injetadas na raiz aórtica, e poderiam potencialmente ser transportadas às artérias coronárias ou a qualquer outro ponto da vasculatura.

O dano resultante ao paciente iria variar de uma resposta inflamatória localizada na vasculatura coronária que poderia resultar em irritabilidade pós-operatória do miocárdio até a criação de um êmbolo que se romperia ou bloquearia o fluxo sanguíneo coronário e poderia resultar em infarto do miocárdio pós-operatório. Se a partícula deixar as artérias coronárias e formar êmbolo em outro local na vasculatura, os resultados poderiam variar desde uma resposta inflamatória localizada até uma disfunção de órgão ou acidente vascular cerebral.

A partícula não é detectável pelo usuário.

Não foram relatadas injúrias em pacientes relativos a essa questão.



## CORREÇÃO



A Terumo CVS aconselha os usuários a descontinuar o uso da cânula anterógrada Sarns em seu estoque.

- A Terumo CVS substituirá ou emitirá um crédito referente às cânulas devolvidas ou destruídas no localmente.

## INSTRUÇÕES AO CLIENTE

Esse recall é uma **Remoção** envolvendo a remoção física de um dispositivo a partir de seu ponto de uso até algum outro local para destruição.

1. Revisar a notificação de Remoção de Dispositivo Médico.
2. Garantir que todos os usuários estejam cientes desta notificação.
3. Preencher e devolver o Formulário de Resposta (anexo) o mais rápido possível, indicando o número de unidades afetadas em sua instituição.
4. Entrar em contato com a Terumo Medical do Brasil para instruções de destruição local.

### Dúvidas?

Por favor, entre em contato conosco em caso de dúvidas:

Atendimento ao Consumidor  
Terumo Medical do Brasil Ltda  
11-3845 3800 (contato Elise Kado)

Horário do Serviço ao Cliente:  
Segunda – Sexta: 9h – 18h

### Quaisquer eventos adversos apresentados com o uso deste produto, e/ou problemas de qualidade devem ser relatados ao Programa MedWatch do FDA da seguinte maneira:

- Acessando a página da MedWatch:  
[www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Por telefone 1-800-FDA-1088
- Por Fax 800-FDA-0178
- Baixe o formulário:  
[www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowtoReport](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowtoReport)  
envie para o endereço de email do formulário.

**PRODUTOS AFETADOS**

Os produtos afetados foram fabricados durante o período de Abril 2009 - Abril 2012 e distribuídos durante o período de Maio 2009 - Abril 2012.

Número do catálogo	Descrição do produto	Número do lote
203879	Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns: Cânula para infusão de raiz com agulha azul calibre 12, de flange retangular e sutura em colar, 6" (15 cm) de comprimento	0558280, 0574328, 0590421, 0607092, 0613016, 0627693, 0641300, 0653436, 0655320, 0666687
203895	Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns: Cânula para infusão de raiz com agulha branca calibre 14, flange retangular e sutura em colar, 6" (15 cm) de comprimento	0551294, 0555085, 0557607, 0560171, 0563852, 0568020, 0572133, 0579089, 0586166, 0592735, 0598461, 0603720, 0611573, 0616893, 0619181, 0625003, 0633298, 0637811, 0640423, 0645344, 0649186, 0652248, 0655897, 0662813, 621706C
203861	Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns: Cateter/ Vent para infusão da raiz com agulha azul calibre 12, flange retangular, 6" (15 cm) de comprimento	0548731, 0552411, 0556018, 0558941, 0563005, 0565138, 0565841, 0569745, 0570058, 0571163, 0571584, 0573043, 0573288, 0575518, 0580832, 0583446, 0585251, 0586160, 0590448, 0591942, 0596210, 0600490, 0607020, 0618429, 0619201, 0630155, 0634777, 0640509, 0649185, 0652212, 0655898, 0661142, 0668560
203887	Cânula de Cardioplegia Anterógrada Sarns: Cateter/Vent para infusão da raiz com agulha branca calibre 14, flange retangular, 6" (15 cm) de comprimento	0551678, 0557083, 0561754, 0562984, 0568008, 0572137, 0575072, 0580833, 0583190, 0586161, 0591033, 0596204, 0605323, 0612587, 0615536, 0619196, 0622171, 0627245, 0631928, 0632342, 0639031, 0641468, 0648454, 0650700, 0652249, 0653439, 0660677, 593715C

13  
