

## RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Este recall   uma **Remo o** envolvendo a remo o física de um dispositivo a partir de seu ponto de uso a algum outro local para destrui o

**ATEN O:** Chefe de Perfusão; Diretor de Cirurgia Cardiotorácica; Diretor de Centro Cirúrgico; Gerente de Riscos

### MOTIVO DA CORRE O

Durante a produ o de um lote da Cânula de Aorta de Alto Fluxo de Sarns™, a Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) encontrou uma substância estranha na superfície externa de alguns conectores de cânulas.

A investiga o preliminar da Terumo CVS observou que:

- A substância pode ser sido deslocada da superfície da cânula
- A substância foi provavelmente depositada durante o processo de moldagem, porém a composi o exata da partícula   ainda indeterminada.
- Enquanto a Terumo CVS não possui outros exemplos documentados, dessa substância aparecendo durante a produ o, ela determinou que todas as unidades fabricadas nos últimos três anos no mesmo molde poderiam ter sido potencialmente afetadas.

Como medida de precau o, a Terumo CVS expandiu o escopo das unidades potencialmente afetadas para incluir todas as cânulas com peças fabricadas no mesmo molde com data de validade antes de abril/2015 (vide Produtos Afetados, p.2). OBS: isso inclui todos os tamanhos da Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns.

### RISCO POTENCIAL

A partícula pode ter sido deslocada da superfície do conector e ter aderido às luvas dos médicos no campo cirúrgico, ou ter caído na cavidade pericárdica enquanto o cirurg o estava conectando a cânula   linha arterial do circuito de bypass cardiopulmonar.

O dano resultante ao paciente dependeria da biocompatibilidade, biopassividade ou volatilidade do material e onde a partícula foi depositada.

- Considerando que o material   capaz de iniciar uma resposta inflamatória, a lesão potencial poderia variar de uma pequena infec o localizada até uma grave infec o sist mica.
- Se a partícula foi depositada na cavidade pericárdica, externamente às câmaras do cora o, ela poderia causar uma abrasão ou lacera o do miocárdio, resultando potencialmente em resposta inflamatória listada abaixo.
- Se a partícula entrar na corrente circulatória ou nas câmaras do cora o, os resultados poderiam variar desde uma resposta inflamatória localizada até uma disfun o de órgão ou acidente vascular cerebral.

A partícula pode ser visualmente difícil de ser detectada pelo usuário.

Não foram relatadas injúrias em pacientes relativos a essa questão.



## **CORRE O**



A Terumo CVS aconselha os usuários a descontinuar o uso das unidades afetadas da Cânula de Aorta de Alto Fluxo Sarns e da Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns em seu estoque.

- A Terumo CVS emitirá um crédito referente às cânulas devolvidas ou destruídas localmente.

## **INSTRU OES AO CLIENTE**

Esse recall   uma **Remo o** envolvendo a remo o física de um dispositivo a partir de seu ponto de uso até algum outro local para destru o.

1. Revisar a notifica o de Remo o de Dispositivo Médico.
2. Garantir que todos os usuários estejam cientes desta notifica o.
3. Preencher e devolver o Formulário de Resposta (anexo) o mais rápido possível, indicando o número de unidades afetadas em sua institui o.
4. Entrar em contato com a Terumo Medical do Brasil para instru es de destru o local.

### **D vidas?**

**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/HowtoReportMail](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowtoReportMail)  
envie para o endereço de e-mail do formulário

## PRODUTOS AFETADOS

Os produtos afetados foram fabricada 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
12315	Cânula de Aorta de Alto Fluxo Sarns: 5.2 mm (16 Fr) OD com conector 3/8", 11" (28 cm) de comprimento	0552019, 0557299, 0562142, 0572238, 0575869, 0579315, 0584831, 0590890, 0594622, 0598430, 0604045, 0612256, 0625339, 0640189, 0646473, 0652905, 0656574, 0666574, 0671713, 593606C
12325	Cânula de Aorta de Alto Fluxo Sarns: 6.5 mm (20 Fr) OD com conector 3/8", 11" (28 cm) de comprimento	0551680, 0553010, 0557571, 0559882, 0562967, 0566831, 0569995, 0575870, 0579316, 0584969, 0589928, 0593454, 0595251, 0601331, 0606816, 0611597, 0617494, 0622167, 0626795, 0629156, 0632515, 0636330, 0640190, 0643858, 0649159, 0652241, 0656575, 0663510, 621463C
12325X	Cânula De Aorta de Alto Fluxo Sarns: 6.5 mm (20 Fr) OD com conector 3/8", 11" (28 cm) de comprimento, com superfície revestida por Xcoating™	0558946, 0589263, 0603353, 0640527, 0653443
13010	Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns: 6.7 mm (20 Fr) OD com conector 3/8", anel de sutura, 9.5" (24 cm) de comprimento	0590855, 0593791, 0597307, 0603718, 0616892, 0624831, 0629341, 0634937, 0636270, 0644444, 0646144, 0653230, 0666586, 0669487
13020	Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns: 7.3 mm (22 Fr) OD com conector 3/8", anel de sutura, 9.5" (24 cm) de comprimento	0550552, 0555854, 0557327, 0559103, 0562503, 0566861, 0570455, 0574279, 0577885, 0581606, 0585963, 0590856, 0593457, 0597308, 0605179, 0609199, 0614248, 0618969, 0626379, 0628950, 0634171, 0636332, 0640518, 0646396, 0653231, 0666719
13030	Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns: 8.0 mm (24 Fr) com conector 3/8", anel de sutura, 9.5" (24 cm) de comprimento	0553041, 0555967, 0557330, 0559885, 0562990, 0564951, 0567668, 0570456, 0571580, 0575365, 0580822, 0583186, 0585529, 0590858, 0593455, 0596125, 0600250, 0605504, 0609198, 0614183, 0620033, 0623325, 0626858, 0634096, 0636271, 0638011, 0640980, 0650900, 0653232, 628985C
144776	Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns: 8.0 mm (24 Fr) OD com conector 3/8", marcação em cm, 10" (25 cm) de comprimento	0552165, 0560615, 0574341, 0586004, 0606472, 0614321, 0617360, 0622689, 0637775, 0640519, 0653855
88813030	Cânula Flexível de Artéria Femoral Sarns: Não estéril	0550551, 0568495, 0576844, 0586459, 0601958, 0626874, 0635682