

Comunicação ao Cliente Urgente (Revisão 1)

Notificação de possível vazamento durante preparação de procedimento devido a eixo luer rachado

Sistema de Stent Vascular Flexível Cordis® S.M.A.R.T.® 99 lotes dentre 54 números de catálogo- Vide listagem na Tabela 1

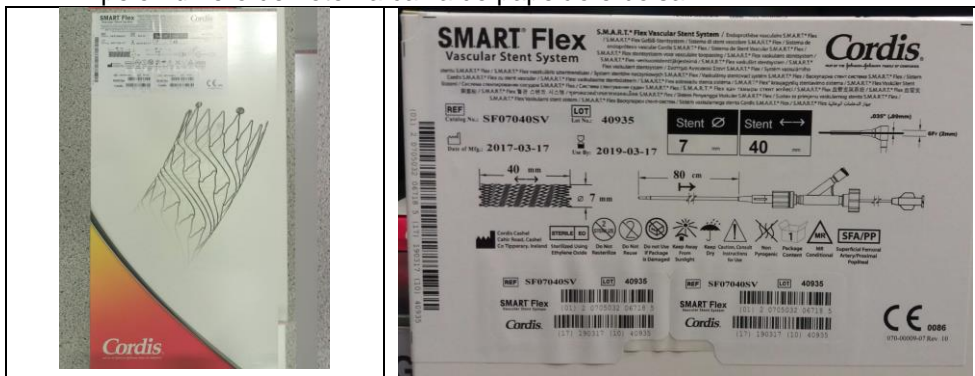
15 de novembro de 2017, Atualizado em 12 de fevereiro de 2018

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo de um possível cenário de vazamento com o Sistema de Stent Vascular Flexível S.M.A.R.T.®. O vazamento pode ocorrer devido a eixos potencialmente rachados em algumas unidades de dentro dos 99 lotes listados na Tabela 1. **(Carta original de 15 de novembro de 2017 foi atualizada para incluir 14 lotes adicionais.)**

<p>Visão geral de Correção:</p>	<p>Com base em uma queixa e na investigação subsequente, a Cordis determinou que 99 lotes distribuídos de Sistema de Stent Vascular Flexível S.M.A.R.T.® apresentam possibilidade de rachadura nos eixos luer, devido a um erro de fabricação.</p> <p>O eixo luer é utilizado para injetar contraste/solução salina durante a preparação de procedimento, antes da inserção do sistema de stent no paciente. Um eixo rachado pode resultar em vazamento de solução salina, ou, no pior dos casos, incapacidade de enxaguar a bainha externa do cateter.</p> <p>A possível consequência médica seria um atraso na preparação do dispositivo, resultando na necessidade de preparar um dispositivo de substituição para uso. A Cordis não prevê qualquer outro impacto ao paciente.</p> <p>A Cordis, portanto, gostaria de enfatizar as seguintes etapas já contidas nas Instruções de Uso:</p> <p><i>Utilizar uma seringa de 1-3 cc para enxaguar a bainha externa (1) com solução salina heparinizada estéril por meio do luer fêmea (4) na empunhadura. Enxaguar apenas até que algumas gotas de solução salina saiam da extremidade distal da bainha externa. Um enxágue de sistema completo pode exigir 2-3 enxágues com uma seringa de 1cc.</i></p> <p><i>Advertência: Caso a bainha externa (1) não possa ser enxaguada, não utilizar o dispositivo.</i></p> <p>Não há preocupação de segurança para pacientes que são tratados com sucesso utilizando produtos desses lotes.</p> <p>Esta é apenas uma comunicação ao cliente. Esta não é uma remoção.</p>
<p>Detalhes sobre Dispositivos Afetados, para auxiliar na identificação do produto envolvido:</p>	<p>Produto Envolvido:</p> <ul style="list-style-type: none">• 99 números de lote de 54 números de catálogo. Tabela de Referência 1: A faixa de número de lote é de 40931 a 41637, mas nem todos os lotes na faixa estão afetados.• O lote mais recente envolvido possui uma Data de Validade de 26/04/2019.• Apesar de ser possível que algumas unidades adicionais não inspecionadas na cadeia de fornecimento venham a ser distribuídas, a maioria das unidades adicionais dos lotes afetados distribuídos no futuro terá sido inspecionada e confirmada como estando livre de rachaduras visíveis no eixo luer. <p>Identificação</p>

As seguintes fotos são fornecidas para ajuda-lo a identificar o Sistema de Stent Vascular Flexível S.M.A.R.T.®. Os lotes afetados são identificados pelo número de Lote na caixa de papelão e bolsa.



Utilização (para auxiliar na identificação de onde os dispositivos são mantidos na unidade)

A indicação ilíaca do Stent Flexível S.M.A.R.T.® destina-se a uso nas artérias ilíacas comuns e externas para melhorar diâmetros luminais em pacientes com doenças oclusivas e/ou estenóticas vasculares sintomáticas.

A indicação poplíteia proximal e de artéria femoral superficial do Stent Flexível S.M.A.R.T.® destina-se a um tratamento de lesões na artéria femoral superficial ateroscleróticas e lesões poplíteas proximais.

Ações solicitadas da sua parte:

- 1) **Leia** a seção “Descrição do problema” cuidadosamente para compreender totalmente o problema envolvido.
- 2) **Verifique** o seu inventário para determinar se você possui qualquer produto afetado restante em sua posse. Verifique todos os locais de armazenamento e utilização. O objetivo é identificar o produto, não remover o produto.
- 3) **Mantenha** uma cópia desta notificação junto a qualquer produto afetado. Devido à baixa gravidade da condição, um reconhecimento formal não é solicitado.
- 4) **Compartilhe** esta carta com qualquer um que precise ser informado na sua unidade, ou em qualquer unidade para onde dispositivos potencialmente afetados possam ter sido transferidos.
- 5) **Durante a preparação do procedimento, verifique** quanto a rachaduras/vazamentos. Caso o usuário detecte uma rachadura antes do enxágue, ou um vazamento durante o enxágue, selecione um dispositivo de substituição. (Vide seção de inspeção abaixo.) Relate o incidente por meio do processo de queixa padrão.
- 6) **Mantenha ciência** desta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido consumidos.

Descrição do problema:

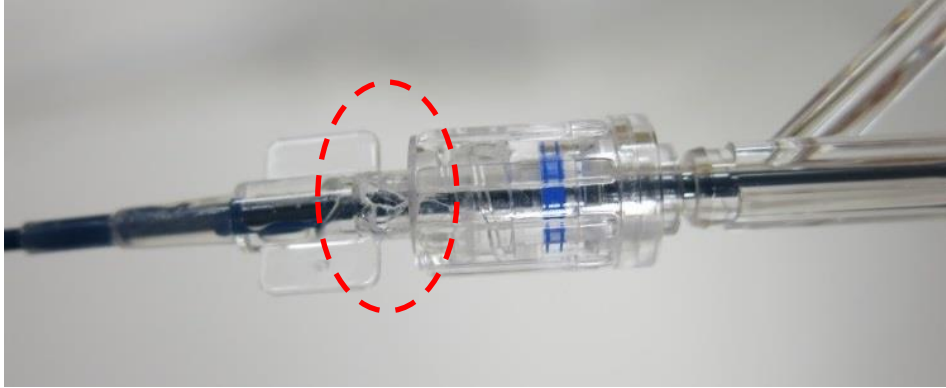

Qual é o resumo do problema?

Devido a um erro de fabricação, alguns eixos luer nos lotes afetados podem conter rachaduras. A maioria das rachaduras observadas na investigação foram mínimas, resultando em leve vazamento de solução salina, mas o grau de rachadura varia.

Quais são as consequências para a saúde caso um produto com o eixo rachado seja utilizado?

Atraso no pré-procedimento: Dispositivos são preparados para o uso antecipadamente ao início do procedimento. Neste momento, de acordo com a IDU, o usuário preparando os dispositivos deve prontamente identificar um cenário de vazamento, resultando em atraso pré-procedimento e nenhuma consequência ao paciente.

	<p>A equipe do Laboratório de Cateterismo é altamente treinada para identificar e mitigar riscos associados com esses dispositivos médicos. Troca e preparação de uma unidade de substituição é realizada de forma eficiente; portanto, deve haver mínimo atraso durante o procedimento.</p> <p>Não há preocupação de segurança para pacientes que são tratados com sucesso utilizando produtos desses lotes.</p>
--	---

<p>Detalhes de inspeção:</p>	<p>Conforme declarado nas Instruções de uso, os usuários são alertados de que o dispositivo não deve ser utilizado caso a bainha externa não possa ser enxaguada. Inspeccione se há vazamentos durante a preparação do dispositivo. Vazamentos podem ser mais prováveis no produto afetado devido a rachaduras no luer. No momento do enxágue em si, caso não haja vazamento observado, o produto pode ser utilizado com segurança.</p> <p>Para referência, rachaduras, quando presentes, são visíveis na região indicada na foto abaixo.</p>  <p>Conforme observado acima, é possível que algumas unidades adicionais não inspecionadas na cadeia de fornecimento sejam distribuídas. Entretanto, a maioria das unidades adicionais dos lotes afetados distribuídos terá sido inspecionada e confirmada como estando livre de rachaduras visíveis no eixo luer.</p> <p>Unidades embaladas que foram inspecionadas antes da distribuição terão um rótulo de identificação verde circular adicionado no fechamento da caixa de papelão. A seguinte figura fornece uma imagem do rótulo de identificação em uma unidade inspecionada.</p> 
<p>Por que você está sendo contatado:</p>	<p>Você está recebendo esta carta atualizada pois nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos 14 lotes afetados adicionais. Caso você também tenha recebido um ou mais dos 85 lotes identificados anteriormente, então você já deve ter recebido a carta original.</p>

<p>Assistência Disponível:</p>	<p>Caso você tenha quaisquer dúvidas referentes a estas informações, favor entrar em contato com o seu representante de vendas local ou escritório de vendas local.</p>
---------------------------------------	---

<p>Informações Adicionais:</p>	<p><u>Quais outras ações a Cordis está tomando?</u></p> <p>A Cordis realizou uma investigação de causa raiz e pôs em prática uma ação corretiva imediata. Não existem outros lotes envolvidos, pois os outros lotes já foram inspecionados quanto à condição após a fabricação, ou não foram fabricados no período de tempo do erro de fabricação. A Cordis está pondo em prática esta ação de forma voluntária.</p> <p><u>Notificação Regulatória</u></p> <p>Esta comunicação não é considerada uma Ação Corretiva de Segurança de Campo conforme definido nas Diretrizes da UE sobre um Sistema de Vigilância de Dispositivos Médicos (MEDDEV 2.12-1 rev 8). Portanto, uma notificação aos órgãos regulatórios da UE não se aplica, com exceção do órgão regulatório espanhol.</p>
---------------------------------------	--

Nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta comunicação possa causar. Nós sabemos que você valoriza grandemente nossos produtos e apreciamos sua cooperação neste assunto. A Cordis está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que fornecemos.

Atenciosamente,

Tabela 1- **Lotes Impactados de Sistema de Stent Vascular Flexível Cordis®
 S.M.A.R.T.®**

(*Asterisco indica lotes adicionais não inclusos na listagem original)

GTIN	Catálogo	Número de Lote					
20705032066980	SF05060MV	41064	41191	41327			
20705032066720	SF05060SV	41065					
20705032067123	SF05080MV	41303	41328				
20705032066881	SF05080SV	41059					
20705032066614	SF05100MV	41109					
20705032066751	SF05100SV	41192					
20705032066362	SF05120SV	41460					
20705032066492	SF05150MV	41066	41067	41330			
20705032066386	SF05150SV	40940	41331				
20705032066430	SF06030MV	41110	41462				
20705032066676	SF06040MV	41332	41463	41464	41465		
20705032066997	SF06060MV	41304	41333				
20705032067031	SF06060SV	40932	41060				
20705032066898	SF06080MV	41007	41014	41061	41111	41112	41335
20705032066737	SF06080SV	41012	41113				
20705032066621	SF06100MV	40941	41193	41337			
20705032066607*	SF06100SV	41305*	41338*				
20705032066560	SF06120MV	41194	41339	41467*			
20705032066775	SF06120SV	41190	41468				
20705032066577	SF06150MV	40938	41340	41341	40937*		
20705032066485	SF06150SV	41342	41114*				
20705032066683	SF07040MV	41343	40934*				
20705032067185	SF07040SV	40935	41306				
20705032067000	SF07060MV	41469					
20705032066973	SF07060SV	41015	41115*				
20705032066904	SF07080MV	41116	41346				
20705032067116	SF07080SV	41307	41308				
20705032066638	SF07100MV	41008	41347	41117*			
20705032066478	SF07100SV	41300					
20705032066911	SF07120MV	41473	41474				
20705032066782	SF07120SV	41013					
20705032066508	SF07150MV	41475					
20705032066935	SF07150SV	41005					
20705032066843	SF07200MV	41016	41195				
20705032066805*	SF07200SV	41310*					
20705032066584	SF08040MV	41068	41071	41591			
20705032066669	SF08040SV	40936	41348				
20705032067086	SF08060MV	41476					
20705032066591*	SF08060SV	41311*	41349*				
20705032066454	SF08080MV	41350					
20705032066744	SF08080SV	41312	41351	41637			

20705032066768*	SF08100MV	41313*					
20705032067192*	SF08100SV	41301*					
20705032066416	SF08200MV	41118					
20705032065549	SF09020MV	40933					
20705032066850	SF09030MV	41017	41062				
20705032066706	SF09060MV	41019					
20705032066966	SF09060SV	41009	41196				
20705032067109	SF09080MV	41006					
20705032066461	SF09100SV	41011					
20705032066119	SF10020SV	41183					
20705032067055	SF10030MV	41120					
20705032066645*	SF10040SV	41063*					
20705032067154	SF10100MV	41070					