



URGENTE – Dispositivo Médico <Aviso de Segurança> – AÇÃO REQUERIDA

Cânula Venosa Edwards Lifesciences QuickDraw™ (QD22 e QD25) Referência: FCA-152

16 de dezembro de 2019

Para: <<Número do Cliente>>
<<Nome do Cliente>>
<<Endereço do Cliente>>
<<Cidade, Estado, CEP>>
<<País do Cliente>>

Atenção: Departamento de Gerenciamento de Risco

Prezado Cliente,

Este aviso está sendo fornecido voluntariamente para informá-lo de um risco potencial de segurança que surge quando a cânula venosa Edwards Lifesciences QuickDraw™ é usada de maneira não intencional (mais de 6 horas; principalmente durante a oxigenação por membrana extracorpórea [ECMO]). Nossos registros indicam que você recebeu este produto.

Não é necessário devolver os dispositivos para a Edwards. Compartilhe as informações abaixo com a equipe clínica apropriada em suas instalações.

Descrição do Produto e Detalhes:

A cânula venosa Edwards Lifesciences QuickDraw™, modelos QD22 (código UDI 00690103182699) e QD25 (código UDI 00690103182705), é indicada para pacientes submetidos à circulação extracorpórea. A cânula venosa QuickDraw serve para drenar o sangue não oxigenado das veias cava ou do átrio direito durante a circulação extracorpórea.

O kit de cânula venosa do QuickDraw inclui uma cânula com fio enrolado, introdutor (es), fio-guia, hub de conector e componentes de inserção percutânea.

Descrição do Problema:

A Edwards Lifesciences identificou um risco potencial de segurança que pode ocorrer durante o uso da cânula venosa QuickDraw™, modelos QD22 e QD25, quando usado de maneira não intencional. A cânula do QuickDraw não foi projetada, testada ou com intenção de uso além de 6 horas. Quando a cânula é usada por mais de 6 horas, principalmente durante os procedimentos de ECMO e o movimento associado do paciente durante a ECMO, existe o risco de que cânula se separar do seu conector possa ocorrer; o que pode resultar em perda significativa de sangue.

A Figura 1 mostra o dispositivo e a localização do conector, cânula e onde ocorreu a separação.

Como resultado, a Edwards adicionará uma contra-indicação às Instruções de uso incluídas nos modelos de dispositivo listados acima.



Edwards

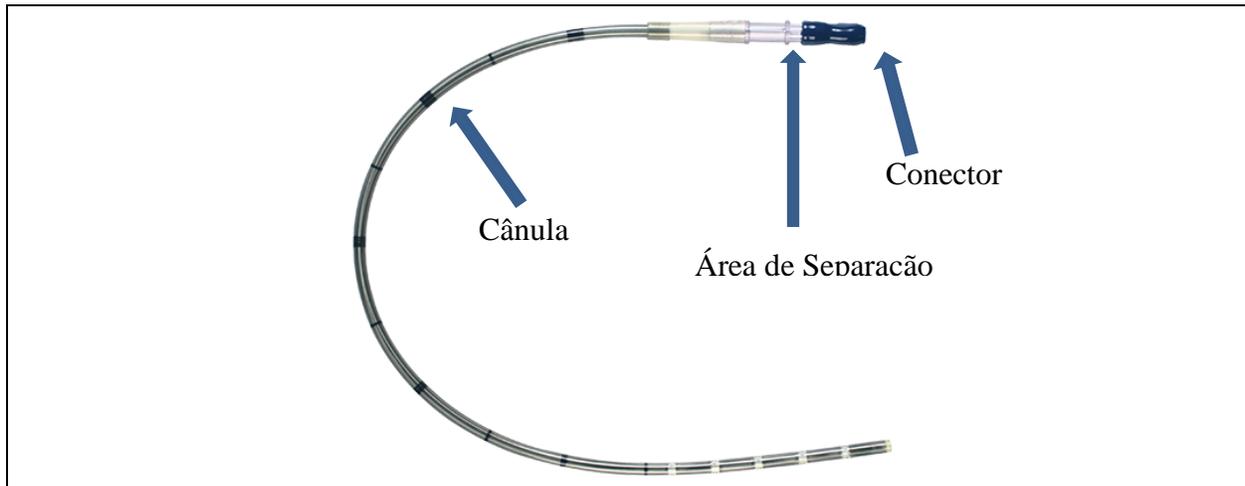


Figura 1. Dispositivo de Cânula Venosa QuickDraw

Transmissão da ação a ser tomada pelo usuário:

Siga as instruções incluídas no formulário de conhecimento, que descreve o uso adequado da cânula venosa QuickDraw™. Observe que a Edwards pretende contra-indicar o uso dessas cânulas para procedimentos de longa duração (> 6 horas), incluindo oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) devido ao aumento do risco para o paciente e à falta de testes a longo prazo.

Sua assistência é apreciada e necessária para garantir que este aviso seja analisado e compreendido pelas partes apropriadas em sua organização.

Instruções ao cliente:

1. Revise este aviso de segurança de campo para entender o risco potencial.
2. Encontre a equipe clínica apropriada e analise em seu hospital.
3. Preencha e devolva o formulário de conhecimento anexo a esta carta via e-mail do Serviço de Atendimento ao Cliente (Atendimento_Cliente@edwards.com) dentro de 3 dias úteis após o recebimento deste aviso.
4. Distribua este aviso na sua organização ou em qualquer organização para onde os dispositivos sob o alerta de segurança foram transferidos.
5. Não é requerido retorno de produto.

Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis.

Na Edwards Lifesciences, temos o compromisso de ajudá-lo a aprimorar o atendimento e o tratamento dos pacientes. Esse compromisso se estende aos produtos, serviços e suporte que fornecemos. Nossa principal prioridade é a segurança do paciente e agradecemos sua atenção a esse assunto.

Caso tenha algum questionamento adicional, por favor contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com.



Edwards

Sua assistência é apreciada e necessária para garantir que este aviso seja revisado e compreendido.

Atenciosamente,

Gerson Angelin
Sr. Manager, Quality LATAM
Edwards Lifesciences



URGENTE – Dispositivo Médico <Aviso de Segurança> – AÇÃO REQUERIDA

**Cânula Venosa Edwards Lifesciences QuickDraw™ (QD22 e QD25)
Referência: FCA-152**

Formulário de Conhecimento

16 de dezembro de 2019

**Motivo da ação: Contra-indicações adicionais da Cânula Venosa QuickDraw™
Modelos QD22 e QD25**

Esta carta está sendo devolvida para confirmar que entendemos as informações contidas na carta enviada a nós em dezembro de 2019 para as cânulas venosas QuickDraw™, modelos QD22 e QD25, cujas instruções de uso estão sendo modificadas para adicionar uma contra-indicação para uso a longo prazo (> 6 especialmente durante procedimentos de oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO)) Entendemos que a cânula venosa QuickDraw™ será contra-indicada para procedimentos com duração superior a 6 horas e esse uso pode resultar na separação da cânula de seu conector e subsequente perda significativa de sangue.

Compartilhamos essas informações com toda a equipe clínica apropriada em nossa instalação. Também disponibilizamos as informações para o pessoal que possa estar usando esses dispositivos como parte da comunicação e treinamento contínuos.

Hospital / Endereço: _____

Nome Impresso: _____

Telefone _____ Fax _____ Email: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Por favor, envie esta carta por e-mail em:

Customer Service
Edwards Lifesciences
Av. Das Nações Unidas, 14401, - Torre Sucupira 17º. Andar - conjunto 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
E-mail: Atendimento_Cliente@edwards.com