Edwards

CORREÇÃO DE PRODUTO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo # 165

Produto: Cateter PediaSat
Números de Modelo: XT3515KTP, XT3515SJ, XT3515SP, XT358KTP, XT358SJ, XT358SP
Números de Lote: Veja a tabela abaixo com informações específicas do lote
Códigos UDI: 00690103197563, 00690103197501, 00690103197532, 00690103197556, 00690103197495, 00690103197525

9 de julho de 2021

<ST# Cliente>
<Nome para correspondência>
<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCOS>
<Endereço>
<Cidade/estado/CEP>

Prezados Clientes e Distribuidores:
A Edwards Lifesciences está voluntariamente notificando os clientes sobre uma correção de produto relacionada a vazamentos interlúmen em Cateteres PediaSat com os números de modelo listados acima. Não há necessidade de devolver o produto neste momento. Os Cateteres PediaSat são indicados para monitorização hemodinâmica através de coleta de sangue, monitorização de pressão e medições de saturação de oxigênio em pacientes adultos e/ou pediátricos.

Indicações de uso/Descrição do produto:
Os Cateteres PediaSat são indicados para monitorização hemodinâmica através de coleta de sangue, monitorização de pressão e medições de saturação de oxigênio em pacientes adultos e/ou pediátricos. Os cateteres para oximetria PediaSat são cateteres não balão que proporcionam os meios para infusão de soluções, medição de pressão e coleta de amostras de sangue. Esses cateteres também proporcionam os meios para a monitorização contínua da saturação de oxigênio

Descrição do problema:
A Edwards recebeu três (3) reclamações de clientes relatando vazamentos durante o uso. Uma reclamação observou que, após a administração de medicamento, o médico lavou um lúmen diferente daquele onde o medicamento foi administrado e os sinais vitais do paciente responderam ao medicamento. As outras duas reclamações observaram vazamento externo na transição do hub verde para o tubo. A Edwards confirmou um defeito de fabricação levando a um possível vazamento interlúmen.

O risco à saúde é limitado, pois o volume do cateter é de 0,3cc e esse é o volume máximo de medicamento que pode ser adicionalmente administrado ao paciente. Você pode observar uma mudança transitória nos sinais vitais com a micro dose do medicamento. Você pode enfrentar

um atraso mínimo em seu procedimento durante o tempo em que o produto está sendo removido e trocado, se ocorrer um vazamento.

Recomendação sobre ação a ser tomada pelo usuário:
O problema pode ser identificado durante a preparação do cateter para inserção de acordo com as IFU (Instruções de Uso), prestando atenção específica para a conexão entre o hub verde e o tubo para quaisquer sinais de vazamento. Além disso, o problema pode ser identificado se, ao lavar os lúmens do cateter durante a administração de um medicamento, uma alteração transitória dos sinais vitais é observada.

Em qualquer uma dessas situações, remova o cateter sobre um fio-guia mantendo o acesso venoso e, a seguir, coloque um novo produto sobre o fio venoso. Depois de colocado corretamente, remova o fio-guia e fixe o cateter. Não é necessário novo acesso venoso.

Por favor, siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento em anexo e listadas abaixo. Devolva o formulário de reconhecimento para Atendimento_Cliente@edwards.com

- Não há necessidade de devolver o produto neste momento.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Atendimento ao Cliente da Edwards através de Atendimento_Cliente@edwards.com dentro de 5 dias a partir do recebimento desta notificação.

O produto pode ser usado conforme indicado acima. Caso tenha alguma pergunta, você pode entrar em contato com o Atendimento ao Cliente através de Atendimento_Cliente@edwards.com.

Recomendação sobre ação a ser tomada pelo Distribuidor:
Por favor, leia esta carta e complete o formulário de reconhecimento. Devolva o formulário de reconhecimento para Atendimento_Cliente@edwards.com. Por favor, encaminhe esta comunicação ao cliente a qualquer um de seus clientes que tenham adquirido o produto Edwards PediaSat impactado e peça para que devolvam o formulário de reconhecimento em anexo.

Como alternativa, você pode fornecer à Edwards uma lista de seus clientes que compraram o produto impactado e a Edwards se comunicará diretamente com seus clientes para facilitar o processo de recall e reconhecimento. Por favor, encaminhe sua lista de clientes para Atendimento_Cliente@edwards.com.

Transmissão da Notificação do Produto:
Por favor, forneça esta notificação a todos os indivíduos em sua organização que precisam ser informados. Por favor, transfira este aviso para outras organizações se o produto impactado foi transferido ou distribuído.

Edwards

Sua assistência é apreciada e é necessária para garantir que este aviso seja revisado e compreendido. Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis.

Caso tenha alguma pergunta, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com.

Atenciosamente,

Linnette Torres
Vice President of Quality, Critical Care

Edwards

CORREÇÃO DE PRODUTO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo # 165

Produto: Cateter PediaSat
Números de Modelo: XT3515KTP, XT3515SJ, XT3515SP, XT358KTP, XT358SJ, XT358SP
Números de lote: Veja a tabela abaixo com informações específicas do lote
Códigos UDI: 00690103197563, 00690103197501, 00690103197532, 00690103197556, 00690103197495, 00690103197525

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO

<ST# Cliente>
<Nome para correspondência>
<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCOS>
<Endereço>
<Cidade/estado/CEP>

Distribuidores:
Por favor, preencham o formulário de reconhecimento e encaminhem a Carta ao Cliente a qualquer um de seus clientes que tenham adquirido os Cateteres PediaSat Edwards impactados indicados na tabela abaixo e peça para que devolvam este formulário de reconhecimento.

Clientes e Distribuidores:

- Nenhum produto precisa ser devolvido.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Atendimento ao Cliente da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com dentro de 5 dias a partir do recebimento desta notificação.
- O produto pode ser usado conforme indicado na Carta do Cliente. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com.

Modelo	Número de Lote	PO#	Quantidade enviada da EW	Unidade de Medida
				EA

Nome (impresso):	
Título/Departamento	
Número de Telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	
Data:	