

## CORREÇÃO DE CAMPO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Cateter Angiográfico Cordis SUPER TORQUE® MB

Números de Catálogo			Números de Cat. Padrão Modificado	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
<b>OBSERVAÇÃO: Esta é uma rotulagem adicional. Guarde esta carta com o produto afetado.</b>				
<b>OBSERVAÇÃO: Esta é uma Correção de Campo e não envolve a remoção do produto</b>				

29 de julho de 2021

Prezado Cliente,

O objetivo deste comunicado é informá-lo que a Cordis está emitindo uma Correção relacionada à rotulagem de um subconjunto específico de nossos cateteres angiográficos: **Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB** Cordis (com Bandas Marcadoras).

<b>Visão Geral:</b>	<p>A Cordis identificou que o <b>Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB</b> (com Bandas Marcadoras) está sendo usado de uma maneira que pode permitir o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso, o que pode levar ao movimento ou deslocamento da banda marcadora.</p> <p>Esta carta fornece informações importantes sobre a decisão da Cordis de adicionar a seguinte contraindicação às Instruções de Uso (IU) dos <b>Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB</b> Cordis:</p> <p><b>Não use os Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB em procedimentos onde possa ocorrer o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso.</b></p> <p><b>Compartilhe esta informação com qualquer pessoa de sua equipe que esteja envolvida em procedimentos endovasculares.</b></p>
---------------------	--

<b>Detalhes sobre o Dispositivo Afetado, para auxiliar na identificação do produto envolvido:</b>	<p><b>Produto envolvido</b> Esta carta se aplica <u>apenas</u> aos números de catálogo para <b>Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB</b> Cordis que <u>contém bandas marcadoras</u>, listados acima (todos os lotes).</p> <p>Esta carta <u>NÃO se aplica</u> aos números de catálogo para <b>Cateter Angiográfico SUPER TORQUE®</b> <u>sem</u> bandas marcadoras.</p> <p><b>Uso Pretendido:</b> Os Cateteres Angiográficos Cordis com Bandas Marcadoras são projetados para fornecer visualização angiográfica e medição linear da vasculatura quando combinados com a aplicação de meio de contraste radiopaco em locais selecionados no sistema vascular.</p>
---	---

<b>Por que você está sendo contatado:</b>	Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você adquiriu um ou mais <b>Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB</b> Cordis listados acima, que não expiraram ainda.
---	---

<b>Ações solicitadas de sua parte:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Leia cuidadosamente as seções “Descrição” e “Recomendações”.</li> <li>2) Assine e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo diretamente para a Cordis pelo número de fax no formulário ou por e-mail para: <a href="mailto:GMB-CordisFieldAction@cardinalhealth.com">GMB-CordisFieldAction@cardinalhealth.com</a></li> <li>3) Compartilhe esta notificação com qualquer pessoa em sua unidade que precise ser informada.</li> <li>4) Entre em contato com quaisquer outras instalações que receberam unidades dos lotes afetados.</li> <li>5) Mantenha ciência sobre esta comunicação até que as informações tenham sido incorporadas na rotulagem do Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB.</li> </ol>
--	--

<p><b>Descrição do problema:</b></p>	<p>A tecnovigilância do Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB (com bandas marcadoras) identificou que o produto está sendo usado de uma maneira que pode permitir o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso, por exemplo, uso em EVAR/procedimentos de stent abrangidos. Durante a retirada, quando o dispositivo está preso, o cateter pode esticar e alongar o suficiente para que as bandas marcadoras se movam ou se desloquem do cateter durante o uso. A investigação da Cordis concluiu que estes eventos não estão relacionados a um defeito de fabricação.</p> <p>O possível impacto do movimento ou deslocamento da banda do marcador inclui atraso intraprocedimental, dano à vasculatura, embolia pulmonar e/ou intervenção adicional (periférica/cirúrgica). Se um procedimento foi concluído com sucesso, não há preocupação.</p> <p>Com base nesta revisão, a Cordis tomou a decisão de adicionar a seguinte contraindicação às Instruções de Uso (IDU) para os Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB Cordis (com Bandas Marcadoras):</p> <p><b>Não use os Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB em procedimentos onde possa ocorrer o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso.</b></p>
<p><b>Recomendações para Uso Clínico:</b></p>	<p>Não use o Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB em procedimentos em que possa ocorrer o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso.</p> <p>Vale ressaltar, as Instruções de Uso (IU) já incluem o seguinte:</p> <p><b>Advertências:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A manipulação do cateter sob fricção excessiva devido à interação com outros dispositivos ou enquanto estiver preso na vasculatura, pode levar ao estiramento ou alongamento do cateter.</li> <li>• O estiramento ou alongamento do cateter durante os procedimentos endovasculares pode fazer com que as bandas marcadoras se movam ao longo do cateter. Em casos extremos, as bandas marcadoras podem sair do cateter e se deslocar para o sistema vascular.</li> </ul> <p><b>Complicações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O movimento das bandas marcadoras ao longo do cateter pode resultar em referência e dimensionamento do dispositivo imprecisos. O deslocamento das bandas marcadoras para o sistema vascular pode resultar em intervenção adicional, embolia, trombose ou outras complicações vasculares.</li> </ul> <p><b>Procedimento Recomendado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não avance ou retire o Cateter Angiográfico <b>SUPER TORQUE® MB</b> dentro do sistema vascular, salvo se precedido por um fio-guia. Tenha cuidado ao remover fios-guia de cateteres com várias curvas.</li> <li>• Evite tensão excessiva no dispositivo durante a manipulação. Cuidado extremo para evitar estiramento ou alongamento deve ser exercido durante a manipulação e retirada.</li> <li>• Se resistência puder ser sentida durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir e confirme o posicionamento do Cateter Angiográfico <b>SUPER TORQUE® MB</b> sob observação fluoroscópica de alta qualidade.</li> </ul>
<p><b>Assistência Disponível:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para qualquer profissional de saúde com preocupações médicas, entre em contato com o atendimento ao cliente da Cordis pelo telefone 1-800-327-7714 Opção 1, de segunda a sexta-feira, das 9h00 às 17h00 EDT.</li> <li>• Para perguntas relacionadas a este alerta e/ou formulário de confirmação de recebimento, entre em contato com o CQ da Cordis em: <a href="mailto:GMB-CordisFieldAction@cardinalhealth.com">GMB-CordisFieldAction@cardinalhealth.com</a> ou ligue para (786) 313-2087.</li> </ul>

<b>Informações Adicionais:</b>	<p><b><u>Processo de Relato de Eventos Adversos</u></b> Além do processo normal de relato de queixas à Cordis, quaisquer reações adversas sofridas com o uso deste produto e/ou problemas de qualidade também devem ser relatadas ao Programa MedWatch da FDA (<i>Food and Drugs Administration</i> - Agência Norte-americana de Vigilância de Alimentos e Medicamentos) por Fax em 1-800-FDA-0178; por correio em MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787; ou no site da MedWatch em <a href="https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm">https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm</a></p> <p><b><u>Notificação Regulamentar</u></b> A FDA e outros órgãos regulatórios aplicáveis foram notificados e estão cientes de que a Cordis está voluntariamente tomando esta ação.</p>
--------------------------------	--

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta comunicação possa causar. Sabemos que você valoriza muito nossos produtos e agradecemos sua cooperação nesta questão. A Cordis está empenhada em manter a sua confiança na segurança e na qualidade dos produtos fornecidos pela Cordis.

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
5FF626A7FFA04E1...

Miguel Ávila  
Vice-Presidente, Qualidade Global e Assuntos Regulatórios  
Cordis Corporation  
cc: Gerente de Riscos, Diretor do Lab. de Cat. Cardíaca, Diretor de Serviços de Radiologia