



Alerta de Segurança Urgente

Válvula Cardíaca Mecânica SJM Master Séries Rotável Mitral 27mm
Modelo # 27MJ-501 / Código # 100085349
GTIN: 05414734006460

Structural Heart
Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117 USA

Outubro de 2021

Caro Cliente Abbott,

Este aviso destina-se a informá-lo de que todas as Válvulas Cardíacas Mecânicas SJM Master Séries Rotável Mitral 27mm (modelo # 27MJ-501) distribuídas em seu hospital entre março de 2020 e setembro de 2021 foram embaladas com rótulos incorretos em português e uma Instrução de Uso em português incorreta. A rotulagem do produto continha os seguintes erros:

- O rótulo em português identificou o produto como o modelo # 27AJ-501 e a descrição do produto indicava "Válvula Cardíaca Mecânica SJM Master Séries Rotável Aórtica" em vez do modelo correto # 27MJ-501 e a descrição do produto "Válvula Cardíaca Mecânica SJM Master Séries Rotável Mitral."
- A Instrução de Uso incluída com o produto era para a família de produtos AJ-501 Aórtica, e não para a família de produtos MJ-501 Mitral.

A cor da caixa (vermelho) e a descrição na caixa (Mitral) estavam corretas.

Devido a esses erros, solicitamos que todos os produtos afetados sejam devolvidos à Abbott.

Até o momento, a Abbott recebeu uma (1) reclamação relacionada ao modelo afetado # 27MJ-501. Não houve relatos de danos graves aos pacientes. A seleção do produto afetado tem o potencial de causar um procedimento prolongado, bem como registro incorreto e gráfico de prontuário médico, se usado.

Ações do cliente:

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu produto da população afetada. Como resultado, a Abbott solicita que você execute as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena qualquer inventário afetado associado ao Código # 100085349 cujo número de controle de etiqueta interna é "20200324" (consulte o Apêndice I anexo).
- Devolva imediatamente todos os produtos afetados não utilizados para a Abbott. Seu representante local da Abbott pode ajudá-lo na devolução e substituição deste produto e garantir que os formulários necessários sejam preenchidos.
- Confirme se o modelo correto do produto nº 27MJ-501 e a descrição correta do modelo foram documentados / aplicados durante o registro do dispositivo e entrada de dados no prontuário.

Em pacientes que já foram implantados com uma das válvulas afetadas, nenhum evento adverso previsto é esperado, e o explante não é necessário em resposta a esta ação. No entanto, é recomendável que o registro do produto e o prontuário médico sejam atualizados para refletir o número correto do modelo e a descrição do produto.

Distribua este aviso para aqueles de sua instituição que precisam estar cientes. Solicitamos que você mantenha um registro deste aviso para garantir a eficácia da comunicação.

Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso ou reposição de pedido, entre em contato com o representante local da Abbott ou com nosso canal de cliente (brasilshfaleconosco@abbott.com).

As agências reguladoras apropriadas foram notificadas desta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar. A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos por nos ajudar neste processo.

Sinceramente,

Kara Carter

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kara Carter". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart

Apêndice I

Código # 100085349, Número de Controle Etiqueta Interna "20200324".

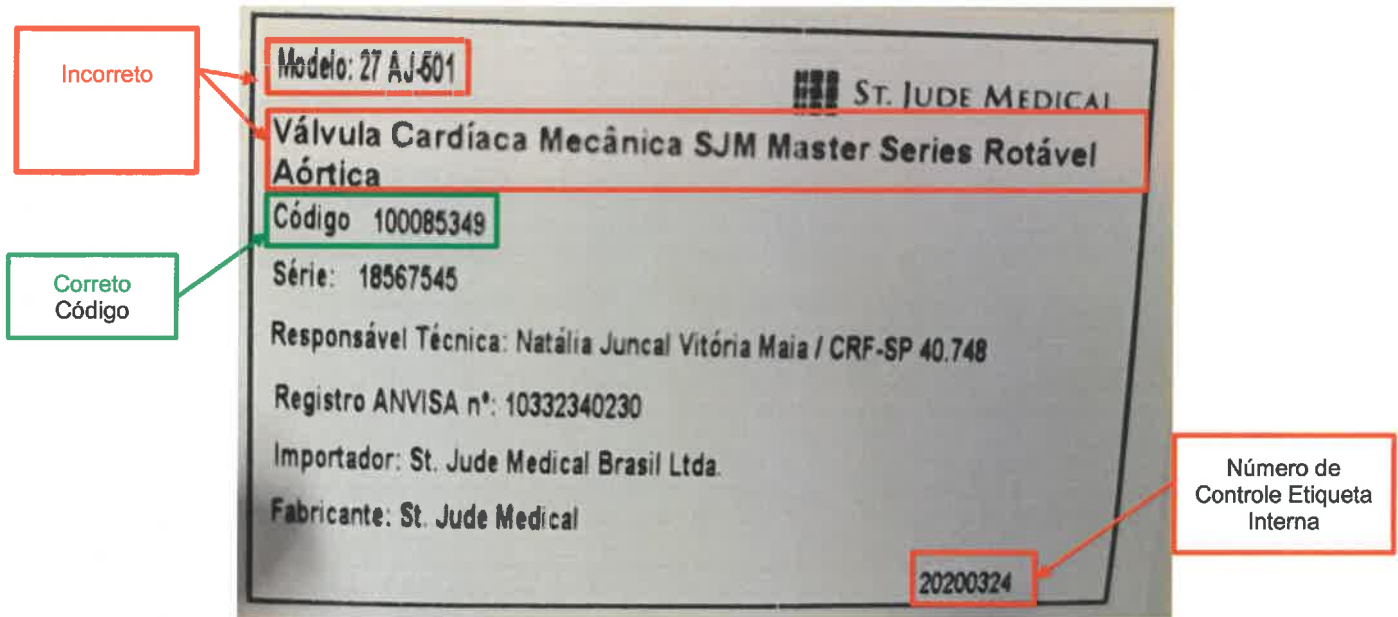


Figura 1 – Exemplo Rótulo Adesivo de Rastreabilidade

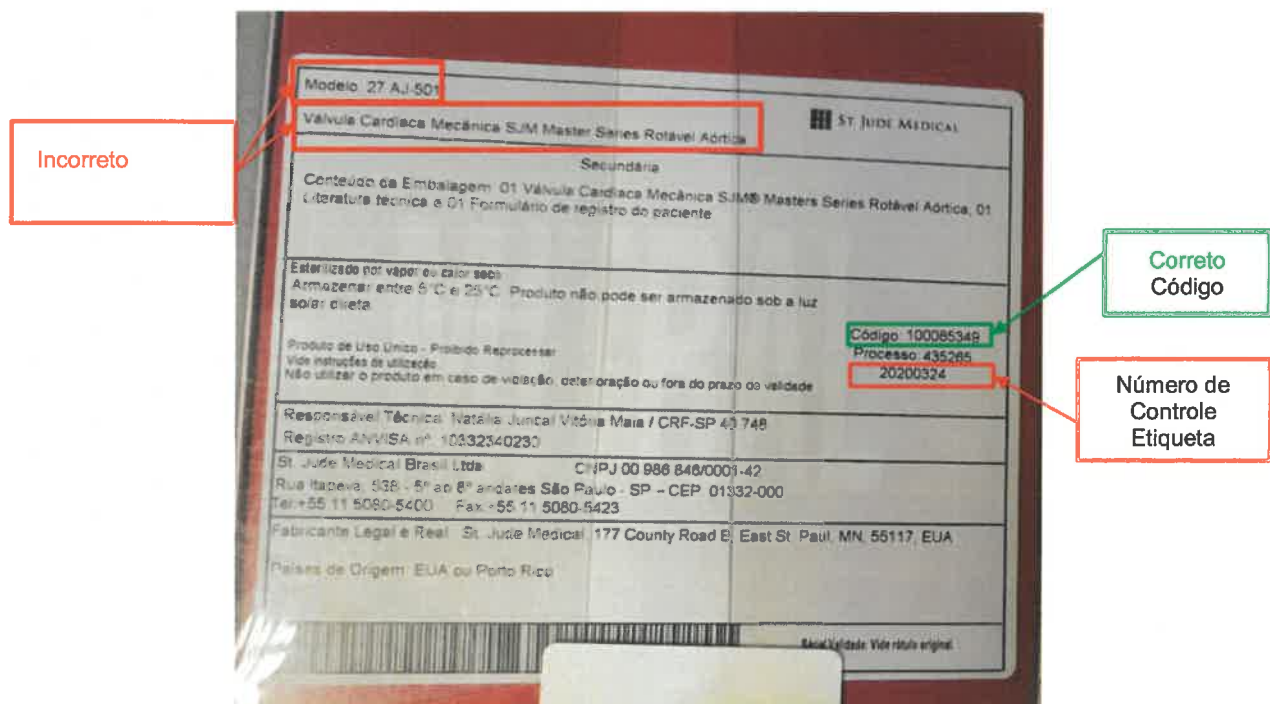


Figura 2 – Exemplo Rótulo Português Principal