

RECALL Urgente DE DISPOSITIVO MÉDICO
Sistema de Fio-Guia para Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX / XP
Para lotes específicos - Consulte a lista na Tabela 1 no fim desta carta

29 de março de 2023

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo(a) que a Cordis está recolhendo voluntariamente (remoção) lotes específicos do Sistema de Fio-Guia para Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX / XP. Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você comprou um ou mais dos lotes impactados do Sistema de Fio-Guia para Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX / XP da Cordis.

Visão Geral do Recall [Recolhimento Voluntário]:	<p>A Cordis identificou que há um potencial de incapacidade de movimentar de maneira segura e capturar a cesta do filtro do sistema de entrega ANGIOGUARD™ RX / XP devido a separação e/ou dificuldade de descamação da bainha de instalação, separação da bainha de captura e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia.</p> <p>Um total de 106 queixas globais foram recebidas pela Cordis.</p> <p>Os impactos potenciais incluem, entre outros, situações de um atraso intra-procedimental; intervenção cirúrgica ou percutânea não planejada; ou derrame.</p>
---	--

Detalhes sobre o Dispositivo Afetado, para auxiliar na identificação do produto envolvido:	<p><u>Produto envolvido:</u> Esta carta se aplica a determinados lotes do Sistema de Fio-Guia para Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX / XP (consulte a Tabela 1)</p> <p>Uma lista dos lotes fornecidos a sua instalação está inclusa no fim do Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a esta comunicação.</p> <p><u>Uso Pretendido:</u> O Sistema de Fio-Guia para Captura de Êmbolos ANGIOGUARD™ RX/XP é indicado para uso como um fio-guia e sistema de proteção embólica para conter e remover material embólico (trombo/resíduos) enquanto realiza angioplastia da artéria carótida e procedimentos com stent nas artérias carótidas. O diâmetro da artéria no local de colocação da cesta de filtro deve ser de 3 mm a 7,5 mm.</p> <p><u>Identificação:</u> O exemplo da rotulagem da caixa abaixo é fornecido para ajudá-lo(a) a identificar as unidades afetadas.</p>
---	--

ANGIOGUARD[®] RX
Embol Capture Guidewire System

ANGIOGUARD[®] RX
Embol Capture Guidewire System

View product Instructions for Use (IFU) and Patient Information Booklet at www.mycardinalmsds.com or call 1-800-327-7734 to request copies.

Filter Basket

Guidewire Diameter .014" (0.36 mm) | Basket Diameter 6.0 mm | Guidewire Support EXTRA SUPPORT | Usable Length 180 cm | Guiding Catheter 8F (2.7 mm)

Capture Sheath

146 cm | 30 cm | .033" (0.84 mm) | 3.4F (1.15 mm) | 5.1F (1.70 mm)

Deployment Sheath

147 cm | 30 cm | 4 cm | 2.7F (0.90 mm) | 3.6F (1.20 mm)

Recommended Vessel Size: 4.5 mm < vessel ≤ 5.5 mm

Recommended Interventional Sheath Introducer: 6F (2.0 mm)

Recommended Guiding Catheter: 8F (2.7 mm)

REF Catalog number: 601814REC | LOT Lot number: XXXXX | REF 601814REC | LOT XXXXXXXX | YYYYYY-XXXX-CC | Use-By date: YYYY-MM-DD

Cordis
A Cardinal Health Company

Manufactured for:
Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33016, USA

10250709.2

- Ações solicitadas de sua parte:**
- 1) Leia esta carta de *Recall* Urgente de Dispositivo Médico.
 - 2) Verifique imediatamente seu inventário para confirmar que você não possui nenhuma unidade dos lotes afetados em sua posse. Identifique e separe quaisquer unidades dos lotes identificados de forma a garantir que o produto afetado não seja utilizado. Verifique todos os locais de armazenamento e uso.
 - 3) Revise, preencha, assine e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo diretamente para a Cordis no número de fax no formulário ou e-mail para: GMB-CordisFieldAction@cordis.com
 - 4) Devolva qualquer produto afetado para o endereço listado no formulário, com referência ao seu número de cliente que está listado no formulário.
 - 5) Compartilhe esta carta com outras pessoas em sua instalação que precisam estar cientes deste recolhimento voluntário e com qualquer outra instalação que possa ter recebido as unidades afetadas do produto de sua instalação. Se alguma unidade dos lotes afetados estiver em outra instalação, organize a devolução das unidades.
 - 6) Mantenha consciência sobre este aviso até que todos os produtos afetados sejam devolvidos à Cordis e mantenha uma cópia deste aviso com o produto afetado.

Descrição do problema:

Qual é o problema?
A Cordis identificou que há um potencial de incapacidade de movimentar de maneira segura e capturar a cesta do filtro do sistema de entrega ANGIOGUARD[™] RX / XP devido a separação e/ou dificuldade de descamação da bainha de instalação, separação da bainha de captura e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia no produto que foi produzido após esta data em particular.

Por que estamos recolhendo voluntariamente este produto? Os impactos potenciais de separação, dificuldade de descamação e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia incluem um atraso intra-procedimental; intervenção cirúrgica ou percutânea não planejada; ou derrame, entre outros.

Existe alguma preocupação com o produto já utilizado com sucesso nos procedimentos?
Não, O *recall* está sendo realizado devido ao potencial de separação, dificuldade de descamação e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia durante o uso do dispositivo e não afeta o produto que já foi utilizado com sucesso.

	<p><u>Quais outras ações a Cordis está tomando?</u> A Cordis está trabalhando para investigar e determinar a causa raiz e tomará as medidas corretivas apropriadas.</p>
<p>Assistência Disponível:</p>	<p>Podemos proporcionar ajuda se você tiver alguma dúvida em relação a este <i>recall</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para questões relacionadas à assistência na devolução do produto ou questões de pagamentos, entre em contato com o seu representante de vendas ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Cardinal Health no n.º (11) 2755- 9426. • Para questões relacionadas ao <i>recall</i> e/ou ao formulário de confirmação de recebimento que não sejam devidamente abordadas nesta carta, entre em contato com a GQ da Cardinal Health em: tecnovigilancia@cardinalhealth.com ou telefone (11) 2755- 9426. • Para questões relacionadas ao problema ou substituição do produto, entre em contato com o seu representante de vendas local.
<p>Informações Adicionais:</p>	<p><u>Processo de Relato de Eventos Adversos</u> Além do processo normal de relato de queixas à Cordis/ Cardinal Health, qualquer reação adversa experimentada com o uso deste produto e/ou problemas de qualidade também devem ser relatadas para ANVISA através do NOTIVISA através do endereço notivisa@anvisa.gov.br ou através do link a seguir https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/notificacoes</p> <p><u>Notificação Regulatória</u> O FDA, ANVISA e outros órgãos regulatórios aplicáveis foram notificados e estão cientes sobre a Cordis voluntariamente tomar esta ação.</p>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que este problema possa causar. Sabemos que você confia muito em 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,

Miguel Ávila
Vice-Presidente, Qualidade Global e Assuntos Regulatórios
Cordis US Corp.
cc: Diretor de Materiais; Contato de Ação de Campo ou Gerente de Riscos

TABELA 1
- LISTA DE LOTES AFETADOS -

Código do produto	Número de Lote
401814RM	35265339
	35265670
501814RE	35264217
	35264226
	35265330
	35265344
	35265381
	35265639
	35265641
	35265652
	35265655
	35265662
	35265664
601814RE	35264218
	35264224
	35264806
	35265342
	35265343
	35265382
	35265383
	35265646
	35265656
601814RM	35265658
701814RE	35264219
	35265391
	35265392
	35265399
	35265668