



Edwards

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva em Campo n.º 198

Produto: Swan-Ganz

Número do(s) modelo(s): Consultar anexo

Número do(s) lote(s): Consultar anexo

<DD MM AAAA>

<Número do cliente>

<Nome do contato ou depto.>

<Nome da empresa>

<Aos cuidados de: GESTÃO DE RISCOS>

<Endereço>

<Cidade/Estado/CEP>

Prezados clientes e distribuidores:

O objetivo desta carta é informar que a Edwards, em nome da Becton Dickinson (BD) *Advanced Patient Monitoring* (APM), está notificando voluntariamente os clientes sobre um aumento nas reclamações relatadas a respeito de vazamentos/rupturas na extremidade do lúmen do injetado proximal (azul) do cateter Swan-Ganz.

Motivo da notificação em campo e possíveis riscos à saúde envolvidos:

Está havendo um número crescente de reclamações (fora da América Latina) de vazamentos/rupturas envolvendo falhas na extremidade do lúmen do injetado proximal (azul) em cateteres Swan-Ganz. O problema está relacionado a alterações no processo de fabricação e nos materiais, estando associado a situações em que a extremidade e o lúmen do injetado proximal (azul) são submetidos a manipulações ou flexões frequentes. A maioria das reclamações está associada à realização de procedimentos de débito cardíaco por termodiluição em *bolus*.

Isso resultou em casos de vazamento, danos ao lúmen e ruptura, podendo resultar em infecção, perda de medicamentos e/ou perda de sangue.

Uso pretendido e finalidade (para cada modelo):

Cateter Swan-Ganz

Modelos: 131F7/131F7P, 141F7, 151F7, 834F75, 096F6/096F6P, C144F7, 782F75M, 132F5, C146F7, 831F75/831F75P, TS105F5, 774F75, 777F8, AIQSGF8

Os cateteres Swan-Ganz são cateteres para artéria pulmonar destinados ao uso de curto prazo no sistema circulatório central em pacientes que precisam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, coleta de amostras de sangue e infusão de soluções. Quando usados com uma plataforma de monitorização e acessórios compatíveis, os cateteres Swan-Ganz oferecem um perfil hemodinâmico abrangente para ajudar os médicos a avaliar a função cardiovascular e orientar as decisões de tratamento.

Cateter Swan-Ganz Jr

Modelos: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P



Edwards

Os cateteres Swan-Ganz Jr são cateteres para artéria pulmonar destinados ao uso de curto prazo no sistema circulatório central em pacientes que precisam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, coleta de amostras de sangue e infusão de soluções. Quando usados com uma plataforma de monitorização e acessórios compatíveis, os cateteres Swan-Ganz Jr oferecem um perfil hemodinâmico abrangente para auxiliar os médicos na avaliação da função cardiovascular e na tomada de decisões terapêuticas.

Cateter de estimulação Swan-Ganz

Modelos: D200F7

Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz são cateteres de artéria pulmonar destinados a servir como ferramentas diagnósticas e terapêuticas para uso de curto prazo no sistema circulatório central em pacientes que precisam de monitorização hemodinâmica intracardíaca, estimulação cardíaca temporária, coleta de amostras de sangue e infusão de soluções. Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz também permitem a detecção eletrocardiográfica durante o posicionamento do cateter. Quando usados com uma plataforma de monitorização e acessórios compatíveis, os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz oferecem um perfil hemodinâmico abrangente para auxiliar os médicos na avaliação da função cardiovascular e na tomada de decisões terapêuticas.

Indicações de uso (para cada modelo):

Cateter Swan-Ganz

Modelos: 131F7/131F7P, 141F7, 151F7, 834F75, 096F6/096F6P, C144F7, 782F75M, 132F5, C146F7, 831F75/831F75P, TS105F5, 774F75, 777F8, AIQSGF8

Os cateteres Swan-Ganz são ferramentas de diagnóstico e monitorização utilizadas para monitorização hemodinâmica de pacientes adultos gravemente doentes, incluindo, entre outros, pacientes em recuperação pós-cirúrgica de grande porte, trauma, sepse, queimaduras, doenças pulmonares, insuficiência pulmonar e doenças cardíacas, incluindo insuficiência cardíaca.

Cateter Swan-Ganz Jr

Modelos: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Os cateteres Swan-Ganz Jr são ferramentas de diagnóstico e monitorização utilizadas para monitorização hemodinâmica de pacientes pediátricos ≥ 12 anos de idade gravemente doentes, incluindo, entre outros, pacientes em recuperação pós-cirúrgica de grande porte, trauma, sepse, queimaduras, doenças pulmonares, insuficiência pulmonar e doenças cardíacas, incluindo insuficiência cardíaca.

Cateter de estimulação TD Swan-Ganz

Modelo: D200F7

Os cateteres de estimulação TD Swan-Ganz são indicados para estimulação cardíaca temporária auricular, ventricular ou sequencial A-V em pacientes adultos cirúrgicos e/ou em estado crítico. Isso inclui, entre outros, pacientes com arritmias, infarto do miocárdio, cirurgia cardíaca e angiografia coronariana.

Além disso, esses cateteres são indicados para uso na monitorização hemodinâmica de pacientes com condições médicas como, entre outras, recuperação pós-cirurgias de grande porte, trauma, sepse, queimaduras, doenças pulmonares, insuficiência pulmonar, AVC e doenças cardíacas, incluindo insuficiência cardíaca.



Edwards

Recomendações para usuários e instruções para mitigar problemas de ruptura da extremidade:

Nos casos em que o uso contínuo de cateteres Swan-Ganz afetados seja necessário para os cuidados do paciente, considere as seguintes instruções para reduzir o potencial de problemas de ruptura da extremidade.

- Minimize a manipulação da extremidade e do lúmen do injetado proximal (azul) do Swan-Ganz.
- Verifique com frequência o lúmen do injetado proximal (azul) quanto a vazamentos ou rupturas, e substitua por outro cateter se algum problema for identificado.
- Modifique os fluxos de trabalho clínicos existentes para diminuir a flexão e o estresse do lúmen do injetado proximal (azul). Por exemplo:
 - Fixe os lúmens do cateter a uma tala de imobilização para infusão intravenosa a fim de minimizar a flexão/dobra dos lúmens.
 - Considere utilizar a torneira na extremidade branca para permitir trocas intermitentes da tubulação de pressão do transdutor sem girar a extremidade branca no lúmen do injetado proximal (azul) do Swan-Ganz.
 - Evite que a seringa do CO-Set e o lúmen do injetado proximal (azul) fiquem pendurados sem suporte, utilizando o suporte do CO-Set e do lúmen do injetado proximal (azul) no suporte de IV ou no leito da sala cirúrgica/UTI.
 - Altere para modelos de débito cardíaco automatizados para reduzir o estresse aplicado ao lúmen do injetado proximal (azul) durante o Débito Cardíaco Intermitente (iCO) com CO-Set.
- Profissionais e instituições com recursos adequados podem optar por usar ecocardiografia transtorácica ou transesofágica em combinação com técnicas de monitorização da pressão venosa central via cateter venoso central em pacientes que necessitam de monitoramento e manejo do ventrículo direito.
- A conversão para o sensor Acumen IQ/FloTrac pode fornecer monitorização hemodinâmica contínua e minimamente invasiva a partir da linha arterial. Nota: a utilização da análise do contorno da onda de pressão arterial não foi projetada para avaliar pressões do lado direito do coração ou da artéria pulmonar. Ela fornece parâmetros hemodinâmicos avançados para monitorização pré-carga, pós-carga e contratilidade, e inclui débito cardíaco contínuo. Considere o uso do *cuff* ClearSight para monitorização hemodinâmica contínua não invasiva.
- Considere o uso da termodiluição transpulmonar para medir o débito cardíaco (kit VolumeView).
- Um cateter venoso central de oximetria (EOCVC) ou um sensor ForeSight podem ser utilizados para monitorizar a oxigenação tecidual regional.



Edwards

Se precisar de informações sobre possíveis substituições de produtos, entre em contato com seus representantes locais para determinar a melhor opção para sua instituição.

Ações para clientes:

- Não é necessário devolver as unidades Swan-Ganz.
- Siga as instruções incluídas no Formulário de Ciência do Cliente anexo para concluir o processo de ciência.
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Serviço de Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com em até 15 dias após o recebimento desta notificação.
- Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com caso tenha outras dúvidas.

Ações necessárias para distribuidores:

Além das ações acima, encaminhe este comunicado ao cliente para quaisquer clientes que tenham adquirido o produto afetado.

Transmissão da notificação sobre o produto:

Envie este aviso a todos os indivíduos da sua organização que precisam estar cientes desta correção. Se o produto afetado tiver sido transferido ou distribuído para outras instalações, encaminhe este aviso para as demais organizações.

Afixe este aviso como um lembrete constante para todos os colaboradores. Agradecemos sua colaboração, que é essencial para garantir que este aviso seja lido e compreendido.

Esta ação corretiva em campo foi comunicada às autoridades regulatórias competentes.

Cordialmente,

Ivan A Lugo

Ivan Lugo
Sr. Vice President of Quality, Advanced Patient Monitoring



Edwards

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva em Campo n.º 198

Produto: Swan-Ganz

Número do(s) modelo(s): Consultar anexo

Número do(s) lote(s): Consulte a Tabela de Ciência do Cliente

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DO CLIENTE

<Número do cliente>

<Nome da empresa>

<Aos cuidados de: GESTÃO DE RISCOS>

<Endereço>

<Cidade/Estado/CEP>

- Não é necessário devolver as unidades Swan-Ganz.
- Analise o estoque disponível.
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Serviço de Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com em até 15 dias após o recebimento desta notificação.
- Distribua este aviso na sua organização ou em qualquer organização para a qual o produto afetado tenha sido transferido.
- Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com se tiver outras dúvidas.

Confirmo o recebimento deste comunicado e compreendo as recomendações para usuários e as instruções para mitigar problemas de ruptura da extremidade.

Nome (Legível):	
Cargo/Depto.:	
Número de telefone:	
E-mail:	
Assinatura/Data:	



Edwards

Anexo – Modelo e número de lotes afetados no Brasil

Modelo	Número do lote	Número do registro
831F75P	66826032	80219050059
831F75P	66964714	80219050059
831F75P	66972587	80219050059
831F75P	67003703	80219050059
831F75P	67005544	80219050059
831F75P	67184886	80219050059
831F75P	67195059	80219050059
831F75P	67433111	80219050059
AIQSGF8	66417072	80219050161