

7 de junho de 2019

via **[INSERIR MÉTODO]****NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE  
REMOÇÃO EXPANDIDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ventilador/Nebulizador AXIUS**

<b>Código do Produto/Número de REF:</b>	<b>CB-1000</b>
<b>Números de Lotes Afetados:</b>	<b>96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611 96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623</b>
<b>Números de Lotes Afetados Expandidos:</b>	
<b>Datas de Distribuição:</b>	<b>10 de setembro de 2018 a 12 de março de 2019</b>

**ENCAMINHE ESSA INFORMAÇÃO A TODOS OS POSSÍVEIS E ATUAIS USUÁRIOS DO INSUFLADOR/NEBULIZADOR AXIUS EM SUA INSTALAÇÃO/HOSPITAL.**

**SE OS PRODUTOS AFETADOS FORAM DISTRIBUÍDOS PARA MAIS PESSOAS, ENCAMINHE ESSA INFORMAÇÃO AO DESTINATÁRIO.**

Prezado Gerente de Risco,

No dia 24 de janeiro de 2019, a Maquet/Getinge emitiu uma notificação de Remoção - Recall de Dispositivo Médico Urgente para um recall voluntário envolvendo 5 números de lote do Ventilador/Nebulizador AXIUS. Você pode ou não ter recebido previamente a notificação referente ao Ventilador Nebulizador Axius devido à falha do dispositivo em emitir dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) que pode resultar em um atraso no procedimento durante cirurgia de bypass das artérias coronárias sem recurso a circulação extracorporeal (OPCAB).

A Maquet/Getinge monitora continuamente o desempenho do Ventilador Nebulizador Axius e detectou recentemente lotes adicionais que podem ser afetados pelo problema identificado e, portanto, a Maquet/Getinge expandiu o escopo do recall para incluir esses dez números de lote adicionais.

O Ventilador Nebulizador Axius permite um fluxo de gás ajustável e uma névoa de solução salina para limpar um local anastômico para melhorar a visibilidade.

**Identificação do problema:**

A Maquet/Getinge recebeu reclamações sobre o Ventilador Nebulizador Axius com alguns dos números de lote afetados listados acima. Foi informado que o Ventilador Nebulizador

Axius não tinha fluxo de CO<sub>2</sub>, isto é, esses dispositivos não emitiam uma névoa, o que é uma indicação de que o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) não fluía pelo dispositivo.

É importante observar que não houve nenhum evento adverso relatado resultando em doença grave ou ferimentos causados pelo problema do Ventilador Nebulizador Axius.

Investigações da Maquet/Getinge identificaram que a causa deve-se a um problema de fabricação do fornecedor que pode resultar no não funcionamento do Ventilador Nebulizador Axius dos números de lote afetados listados acima. A Maquet/Getinge está atualmente trabalhando com o fornecedor e já implementou medidas corretivas.

Por favor, pare de usar o Ventilador Nebulizador Axius dos números de lote afetados listados acima e siga as medidas a serem tomadas nesta notificação.

### **Medidas a serem tomadas:**

Nossos registros indicam que você recebeu o Ventilador Nebulizador Axius com os números de lote possivelmente afetados por este recall expandido. Por favor, consulte a lista completa de lotes afetados na página 1 desta carta.

Verifique seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum Ventilador Nebulizador Axius afetado com os códigos de produtos e números de lote listados na página 1 desta carta. Se você tiver produtos afetados, siga as instruções abaixo.

Caso você tenha um produto afetado não utilizado, você é elegível para uma substituição ou crédito. Se você devolver um pacote completo de 5 cada, a substituição desse pacote completo será efetuada. Para devoluções de pacotes incompletos, de 4 cada ou menos, um crédito será efetuado. Entre em contato com o escritório local da Maquet/Getinge para solicitar uma autorização de devolução (RMA) e instruções de envio para devolver qualquer produto afetado. Embale o produto a ser devolvido com os devidos documentos de devolução e, utilizando as instruções de envio fornecidas, providencie a coleta com o provedor de serviços de entrega designado.

Por favor, insira os números de lote, a quantidade e o número da RMA fornecidos pelo escritório local da Maquet/Getinge nos espaços disponibilizados no Formulário de Resposta de Remoção Expandida de Dispositivos Médicos na página 4 desta carta, em caso de devolução dos produtos à Maquet/Getinge.

Preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE REMOÇÃO EXPANDIDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (página 4) para confirmar que recebeu esta notificação. Por favor, envie o formulário preenchido para o escritório local da Maquet/Getinge.

**Se você é distribuidor e enviou os produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta para que fiquem cientes e tomem as medidas adequadas.**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse recall possa causar. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu representante local da Maquet/Getinge.

Este recall voluntário afeta apenas os lotes dos produtos listados na página 1; nenhum outro produto é afetado por este recall voluntário.

Atenciosamente,



Allison Jean Kaplan  
Especialista II, Assuntos Regulatórios e Compliance de Ação de Campo  
USA Shared Services  
GETINGE  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 EUA

7 de junho de 2019

**REMOÇÃO EXPANDIDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

**Ventilador Nebulizador AXIUS**

<b>NÚMERO DE CATÁLOGO DO PRODUTO</b>	<b>CB-1000</b>
<b>NÚMEROS DE LOTES AFETADOS</b>	<b>96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611, 96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623</b>
<b>DATAS DE FABRICAÇÃO</b>	<b>10 de setembro de 2018 a 12 de março de 2019</b>

**ADICIONAR CONTA#  
[NOME DA INSTALAÇÃO  
ENVIAR PARA ENDEREÇO  
CIDADE, PAÍS, CÓDIGO POSTAL]**

Se todo o produto afetado tiver sido usado ou consumido, marque esta caixa:   
Por favor, forneça as informações necessárias, assine abaixo e devolva este formulário para a Maquet/Getinge, mesmo que você não tenha um produto afetado.

Se você tiver algum produto afetado não utilizado para devolução, indique as informações solicitadas na tabela abaixo. Entre em contato com o escritório local da Maquet/Getinge para solicitar a autorização de devolução (RMA #) e as instruções de envio.

<b>Número do Lote Afetado:</b>	<b>Quantidade Devolvida:</b>	<b>Getinge RMA #:</b>

**RECONHECIMENTO** (Por favor, forneça as informações necessárias e assine abaixo):

Ao assinar este formulário, reconheço que li e entendi esta Notificação de Segurança de Campo Urgente - Remoção Expandida de Dispositivos Médicos para o Ventilador Nebulizador Axius. Asseguro que todos os usuários do Ventilador Nebulizador Axius nesta instalação foram devidamente notificados.

**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Nome:** \_\_\_\_\_ **Telefone:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_ **Departamento:** \_\_\_\_\_

**Nome do Hospital:** \_\_\_\_\_

**Endereço, Cidade e Estado:** \_\_\_\_\_

**Por favor, envie o formulário preenchido para o escritório local da Maquet/Getinge.**