

São Paulo, 19 de agosto de 2020.

**RECALL- RETIRADA DE CIRCULAÇÃO URGENTE DO DISPOSITIVO MÉDICO  
Potencial Contaminação por Endotoxina do BIA Datascope/Getinge**

BIA Linear 7.5Fr 25cc  
BIA Linear 7.5Fr 40cc  
BIA Linear 7.5Fr 34cc

BIA Sensation 7Fr 34cc  
BIA Sensation 7Fr 40cc  
BIA Sensation Plus 7.5 Fr 40cc  
BIA Sensation Plus 8Fr 50cc

BIA MEGA 7.5Fr 30cc  
BIA MEGA 7.5Fr 40cc  
BIA MEGA 8Fr 50cc

**Ao**

**Hospital: SOC BENEFICENTE DE SENHORAS HOSP SIRIO LIBANES**

RUA DONA ADMA JAFET, 91  
São Paulo – SP - 01308050

**E-mails:** [serverino.pereira@hsl.org.br](mailto:serverino.pereira@hsl.org.br); [roberta.fonseca@hsl.org.br](mailto:roberta.fonseca@hsl.org.br); [elen.nascimento@hsl.org.br](mailto:elen.nascimento@hsl.org.br)

<b>Números de peças do KIT e dos LOTES</b>	Os lotes de kit de balão intra-aórtico (“BIA”) que foram enviados para você podem conter os números de série listados na <b>Tabela 1 no formulário de resposta</b>
<b>Números de série dos BIAs afetados:</b>	Os números de série afetados estão apresentados na <b>Tabela 1 no Formulário de Resposta</b>
<b>Datas de fabricação dos BIAs:</b>	de 3 de fevereiro de 2017 até 21 de fevereiro de 2020
<b>Datas de distribuição do KIT:</b>	de 9 de fevereiro de 2017 até 21 de maio de 2020

Prezado Cliente e/ou Parceiro de Negócios,

A **Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.**, sociedade inscrita no CNPJ/MF sob o nº 06.028.137/0001-30, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, Avenida Manuel Bandeira, nº 291, Bloco B, 2º pavimento, escritórios 33 e 34, São Paulo/SP CEP 05317-020 (simplesmente “Getinge do Brasil”), como responsável pela Distribuição do produto citado na documentação a seguir, coloca-se como principal contato para quaisquer necessidades referentes a este Recall, conforme canais de acesso a seguir:

Por e-mail:

Qualidade Getinge do Brasil: escreva para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) com cópia para [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com) e [maisa.silva@getinge.com](mailto:maisa.silva@getinge.com)

Por telefone: ligue para (11) 2608-7400

Em caso de necessidade de recolhimento de material (Cateter balão), a Getinge do Brasil deverá ser contatada para que proceda com todo o necessário.

Anexo V.Sas. encontrarão o comunicado do Fabricante com explicações sobre este Recall, traduzido para o Português.

Informamos ainda que a V.Sas. serão informadas quando do encerramento desta ação no Brasil.

Seguimos a vossa inteira disposição para quaisquer esclarecimentos.

Cordialmente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.  
Maisa Pereira da Silva Ishihara  
Responsável Técnica  
CREA SP 5070669970-SP

**RECALL- RETIRADA DE CIRCULAÇÃO URGENTE DO DISPOSITIVO MÉDICO  
Potencial Contaminação por Endotoxina do BIA Datascope/Getinge**

BIA Linear 7.5Fr 25cc  
BIA Linear 7.5Fr 40cc  
BIA Linear 7.5Fr 34cc

BIA Sensation 7Fr 34cc  
BIA Sensation 7Fr 40cc  
BIA Sensation Plus 7.5 Fr 40cc  
BIA Sensation Plus 8Fr 50cc

BIA MEGA 7.5Fr 30cc  
BIA MEGA 7.5Fr 40cc  
BIA MEGA 8Fr 50cc

<b>Números de peças do KIT e dos LOTES</b>	Os lotes de kit de balão intra-aórtico (“BIA”) que foram enviados para você podem conter os números de série listados na <b>Tabela 1</b> no <b>formulário de resposta</b>
<b>Números de série dos BIAs afetados:</b>	Os números de série afetados estão apresentados na <b>Tabela 1</b> no <b>Formulário de Resposta</b>
<b>Datas de fabricação dos BIAs:</b>	de 3 de fevereiro de 2017 até 21 de fevereiro de 2020
<b>Datas de distribuição do KIT:</b>	de 9 de fevereiro de 2017 até 21 de maio de 2020

**POR FAVOR, ENVIE ESTA INFORMAÇÃO PARA TODOS OS USUÁRIOS ATUAIS E POTENCIAIS USUÁRIOS DO BIA DATASCOPE/GETINGE DENTRO DO SEU HOSPITAL / INSTALAÇÃO. SE VOCÊ TIVER DISTRIBUÍDO MAIS ALGUM DOS PRODUTOS AFETADOS, ENVIE ESTA INFORMAÇÃO PARA O DESTINATÁRIO FINAL DO PRODUTO AFETADO POR ESSE RECALL.**

Prezados,

A Datascope, fabricante do Grupo Getinge, está iniciando um Recall para Retirada de Circulação envolvendo alguns Cateteres de Balão Intra-Aórtico (BIAs) que podem não cumprir o requisito de endotoxina conforme AAMI ST72. A Datascope/Getinge realiza testes funcionais num pequeno número de unidades de cada lote antes da esterilização e estas unidades funcionalmente testadas podem representar um risco elevado de contaminação por endotoxina em comparação com os BIAs de produção normal. Essas unidades funcionalmente testadas podem ser identificadas pelo número de série e representar menos de 1% (um por cento) do total de BIAs distribuídos nesse período de tempo.

### **Identificação do problema**

O problema não é detectável pelo usuário final. A Datascope/Getinge determinou que os BIAs afetados podem não cumprir o requisito de endotoxina conforme a norma industrial AAMI ST72. Todos os BIAs afetados podem ser identificados utilizando a rotulagem do produto e o número de série no encaixe em Y do BIA, em quarentena e devolvidos à Datascope/Getinge.

### **Risco à Saúde**

Os médicos não seriam capazes de detectar níveis elevados de endotoxina antes de um dispositivo ser usado em um paciente. Além disso, uma vez que os pacientes que necessitem desse tratamento apresentam maior risco de resposta inflamatória sistêmica, incluindo febre, a

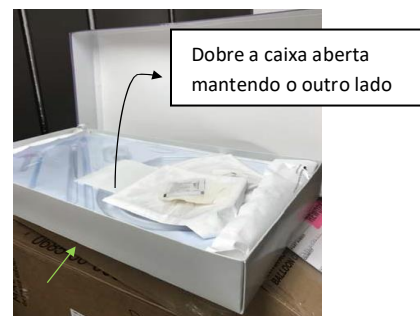
presença exclusiva desses sinais e sintomas normalmente não permitiria a identificação de um dispositivo pirogênico como causa raiz. Vários medicamentos administrados durante e após os procedimentos ou durante a estadia nos cuidados intensivos podem limitar a extensão do surgimento de cascatas associadas à endotoxina.

Até à data atual, a Getinge/Maquet não recebeu quaisquer reclamações ou eventos adversos relativos à esta questão.

### **Medidas a tomar:**

Os nossos registros indicam que você recebeu números de série do BIA potencialmente afetado identificado na Tabela 1. Por favor, complete os passos abaixo:

- Monitorize os pacientes quanto à reação pirogênica/resposta imune humoral/coagulação e cascata de complemento/inflamação. Monitorize e trate quaisquer sinais de inflamação de acordo com os protocolos da sua instalação e o julgamento clínico.
- Por favor, examine o seu estoque imediatamente, remova e coloque em quarentena qualquer BIA afetado e não expirado seguindo os passos abaixo:
  - Identifique quaisquer *Kits* do BIA que não tenham expirado, com referência aos números de *peças e lotes* na Tabela 1. A peça do Kit e os números de lote podem ser encontrados na embalagem exterior, tal como assinalado em vermelho no *exemplo* abaixo. "REF" indica o número da peça e "LOT" indica o lote/número de lote.



- Utilizando os passos abaixo, identifique quaisquer encaixes em Y do *BIA* com os *números de série* da Tabela 1.
  - Remova a fita **em um** dos lados da embalagem.
  - Dobre a caixa aberta, mantendo o outro lado fechado.
  - Não retire nenhum item da embalagem exterior. Em vez disso, levante os acessórios e localize o encaixe em Y através da embalagem externa transparente Mylar.
  - Leia o número de série do encaixe em Y do BIA (Veja abaixo, por exemplo. O número de série do BIA se encontrará na área circulada em VERMELHO.)



- Se você encontrar um BIA com um número de série listado na Tabela 1, coloque imediatamente todo o Kit em quarentena para retorno e substituição ou crédito.
- Se o número de série afetado não for encontrado, feche a embalagem e a lacre novamente. Recorte e cole uma das etiquetas adesivas inclusas para designar o kit que foi verificado em relação aos números de série afetados do Recall e que podem ser devolvidos para o estoque. Foram fornecidas 40 etiquetas destacáveis. Cópias coloridas podem ser feitas e coladas com fita adesiva se forem necessárias mais de 40 etiquetas.

Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que este recall possa causar. Se tiver alguma dúvida, por favor entre em contato com o seu representante Getinge.

Este recall está sendo feito com o conhecimento da Food and Drug Administration dos EUA.

Atenciosamente,  
Maryanna Krivak

Assuntos Regulatórios e Ações de Campo de Conformidade da Qualidade  
Serviços Compartilhados dos EUA

**RECALL- RETIRADA DE CIRCULAÇÃO URGENTE DO DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Recall por questão com Endotoxina no BIA Datascope/Getinge**

**Formulário de Resposta do Cliente**

BIA Linear 7.5Fr 25cc  
 BIA Linear 7.5Fr 40cc  
 BIA Linear 7.5Fr 34cc

BIA Sensation 7Fr 34cc  
 BIA Sensation 7Fr 40cc  
 BIA Sensation Plus 7.5 Fr 40cc  
 BIA Sensation Plus 8Fr 50cc

BIA MEGA 7.5Fr 30cc  
 BIA MEGA 7.5Fr 40cc  
 BIA MEGA 8Fr 50cc

CONTA Nº

NOME

RUA

CIDADE,

Se não possuir NENHUM NÚMERO DE SÉRIE AFETADO NÃO EXPIRADO na sua instalação, por favor assinale aqui e preencha este formulário!

Se você tiver algum NÚMERO DE SÉRIE afetado e não expirado para devolução e substituição ou crédito, por favor complete a tabela abaixo, circulando quaisquer números de série se encontrados. Se você tiver algum produto afetado para devolução, entre em contato com a Getinge do Brasil, por e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) com cópia para [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com) e [maisa.silva@getinge.com](mailto:maisa.silva@getinge.com) e por telefone (11) 2608-7400, de segunda à sexta das 9:00 às 18:00 para orientações sobre o recolhimento dos produtos afetados.

Tabela 1: Histórico de vendas dos Kits de BIA e lotes distribuídos para sua instalação com números de série a serem verificados:

Data de Distribuição (Data da Emissão da NF)	Código do produto	Quantidade Comercializada	LOTE	Números de série afetados neste lote (informação do fabricante para conferência)	CLIENTE
27/02/2019	0684-00-0470-01	1	3000082187	30000789160079; 30000789160088; 30000789160082; 30000789160083; 30000789160098	SOC BENEFICENTE DE SENHORAS HOSP SIRIO LIBANES
28/03/2019	0684-00-0470-01	4	3000087124	30000844900326; 30000844900327; 30000844900328; 30000844900329; 30000844900330	SOC BENEFICENTE DE SENHORAS HOSP SIRIO LIBANES

**RECONHECIMENTO:**

Ao assinar abaixo, reconheço que li e entendo esta notificação de Recall de Dispositivo Médico para o Cateter de Balão Intra-Aórtico Maquet/Getinge por Endotoxina. Confirmando que todos os usuários do BIA nesta instalação foram notificados em conformidade. Número RMA (se aplicável):

---

Confirme o Nome da Instalação pela qual você está respondendo	
Assinatura	Data
Nome	Telefone
Cargo	Departamento

POR FAVOR, DEVOLVA O SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA:

**Departamento de Qualidade**

Av. Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP CEP:05317-020

[qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)