

22-08-2022

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO  
RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS****CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO**

<b>Código do Produto/Número da Peça:</b>	<b>0684-00-0480-02</b>
<b>Número UDI</b>	<b>10607567106571</b>
<b>Número do Lote Afetado Distribuído:</b>	<b>3000198455, 3000141069, 3000134522 e 3000130423</b>
<b>Datas de fabricação:</b>	<b>15 de maio de 2020 a 09 de fevereiro de 2022</b>
<b>Datas de distribuição:</b>	<b>10 de agosto de 2020 a 14 de fevereiro de 2022</b>

Prezado Cliente,

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando um recolhimento voluntária dos dispositivos médicos para um número limitado de lotes para o CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO devido a um erro de rotulagem do volume do balão em um rótulo incluído com o produto que pode resultar em atraso da terapia.

**Identificação do problema:**

O volume do balão está descrito incorretamente como 34cc em vez de 40cc em um dos três rótulos internos anexos para uso hospitalar. Ver figura 1 para representação dos rótulos.

Todos os demais rótulos das embalagens indicam corretamente 40cc.

Três reclamações foram relatadas por esta questão. Não houveram eventos adversos atribuíveis a esta questão.

<b>REF</b> 0684-00-0480-02	 2017-10-30	
3000000022 LINEAR 7.5Fr. 40cc	3000000051	3000000009 Arrow®
IAB Catheter	Insertion Kit	Arrow® Pump Adapter
Cathéter BIA	kit d'insertion	Adaptateur de pompe Arrow®
Catéter BIA	Kit de inserción	Adaptador de contrapulsador Arrow®
Cateter do BIA	Kit de inserção	Adaptador para Bomba Arrow®
IAB-Katheter	Einführbesteck	Adapter für die Arrow®-Pumpe
Catetere da contropulsazione aortica	Kit di inserimento	Adattatore di pompa Arrow®
IAB-katheter	Inbrenngkit	Arrow®-pompadapter
IAB-kateter	Införingsatts	Adapter för Arrow®-pump
IAB-kateter	Indføringsæt	Arrow® pumpeadapter
Cewnik IAB	Zestaw do wprowadzania	Adapter pompy Arrow®
Καθετήρας IAB	Σετ Εισαγωγής	Προσαρμογέας αντλίας Arrow®
IAB katetr	Zaváděcí souprava	Adaptér pumpy Arrow®
IAB-kateeter	Paigalduskomplekt	Arrow® pumba adapter
IAB-katéter	Bevezetőkészlet	Arrow® pumpaadapter
IAB katetrs	Komplekts ievadišanai	Sūkņa adapters Arrow®
IAB kateteris	Jvedimo rinkinys	„Arrow®“ pompos adapteris
Kateter IAB	Pribor za vstavljanje	Adapter za črpalko Arrow®
Katéter IAB	Zavádzačia súprava	Adaptér pumpy Arrow®
IAB Kateteri	Yerleşirme Seti	Arrow® Pompa Adaptörü
Aortan sisäinen pallokatetri	Sisäänvientipakkaus	Arrow®-pumpusovitin
IAB-kateter	Införingssett	Arrow® pumpeadapter
IAB 导管	插入套件	Arrow® 反搏泵适配器
IAB 카테터	삽입 키트	Arrow® 펌프 어댑터
Баллонный катетер	Набор для введения	Адаптер помпы Arrow®
 Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004-0011		
		P/N A 0334-00-1465-12 F CN
<b>REF</b> 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 34cc	IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
 2017-10-30		
<b>LOT</b> 0123456789		
<b>REF</b> 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc	IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
 2017-10-30		
<b>LOT</b> 0123456789		

Figura 1 representação do rótulo

### Risco para a saúde:

Um erro de rotulagem pode resultar em confusão do usuário e/ou atraso no início da terapia. Os atrasos terapêuticos podem afetar os pacientes que são mais hemodinamicamente instáveis.

Caso haja dúvidas quanto ao tipo ou tamanho do dispositivo selecionado, é comum que um clínico faça referência direta ao produto descartável. Como cada cateter BIA da Getinge tem o tipo e o tamanho do cateter corretamente identificado no encaixe Y para referência clínica, uma vez aberta a embalagem esterilizada, qualquer confusão resultante de rótulo mal impresso pode ser resolvida. Entretanto, se este erro de rotulagem for identificado antes da inserção e o cateter não for visualizado diretamente para confirmar que se trata de um cateter BIA de 40cc, isso pode levar o usuário a abrir um segundo cateter BIA para confirmar que ele selecionou o produto pretendido. O dano desta rotulagem errada pode resultar em um atraso no início da terapia até que o clínico se sinta confiante de que tem o produto do tamanho pretendido.

### **Ações a serem tomadas pelos clientes:**

Nossos registros indicam que você recebeu o CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO com um dos números de lote que estão afetados por este recolhimento.

- Favor examinar imediatamente seu inventário para determinar se você possui algum CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO com os códigos de produto/números de lotes listados nesta notificação.
- Observe que, dada nossa atual escassez na cadeia de suprimentos, não podemos nos comprometer com uma substituição oportuna de seus cateteres afetados. Portanto, estamos oferecendo um crédito total para quaisquer cateteres BIA não-expirados afetados que estejam sendo devolvidos de seu inventário. Favor contatar seu representante local da Datascope Corp./Getinge para solicitar instruções de envio para devolver qualquer produto afetado.
- Embalar o produto a ser devolvido com os documentos de devolução apropriados.
- Caso possua ou não o produto afetado, por favor, preencha e assine o formulário anexo RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA (página 4) para reconhecer este recolhimento e devolver o formulário preenchido, enviando uma cópia escaneada por e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)
- Favor encaminhar estas informações para todos os usuários atuais e potenciais do CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO dentro de seu hospital / instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados para os clientes, por favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.

### **Ações a serem tomadas pela Datascope Corp./Getinge:**

A Datascope Corp./Getinge determinou a causa raiz e corrigiu a questão da rotulagem que ocorreu.

A Datascope Corp./Getinge emitirá um crédito para qualquer produto afetado devolvido.

Este recolhimento voluntário afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto está afetado por este recolhimento voluntário.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recolhimento possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante local da Datascope Corp./Getinge .

Sinceramente,

---

Paulo Kaufman  
QRC Manager  
Getinge

Getinge  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

22-08-2022

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO  
RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
FORMULÁRIO DE RESPOSTA****CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO**  
**RETORNE O FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA: [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)****DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: 10 de agosto de 2020 a 14 de fevereiro de 2022****Cliente:**  
**ENDEREÇO**  
**CIDADE, ESTADO, CÓDIGO POSTAL]** Lemos e entendemos esta Notificação de Recolhimento do Dispositivo Médico para o CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO.

Por favor, certifique-se de que todos os usuários do CATÉTER BALÃO INTRA-AÓRTICO LINEAR 7.5FR. 40CC E KIT DE INSERÇÃO nesta instalação tenham sido notificados de acordo.

**Se você não tiver nenhum dos produtos afetados**, favor assinar abaixo e devolver o formulário.**Se você tem algum produto afetado atualmente**, por favor preencha a tabela abaixo

NÚMERO DO LOTE	QUANTIDADE A SER DEVOLVIDA
3000198455	
3000141069	
3000134522	
3000130423	

Informações do Representante da Instalação:

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

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

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

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

Endereço, Cidade e Estado: \_\_\_\_\_

**Envie o formulário preenchido por E-MAIL para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)**