

27 de março de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Número de Referência: 2242352-02/17/2023-002-R

Sistemas Hemopro e Hemopro 2 de Coleta de Vasos por Via Endoscópica

| Código do Produto/Números de Referência/Códigos UDI (Identificador Único do Dispositivo)/Números dos Lotes: | Código do Produto/Número de Referência | Descrição da Peça | Código UDI | Número do Lote Afetado Distribuído: |
|---|---|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| | | C-VH-3000-W | VASOVIEW HEMOPRO, FORA DOS EUA | 00607567700345 |
| Datas de Fabricação: | 16 de setembro de 2022 - 21 de novembro de 2022 | | | |
| Datas de Distribuição: | 28 de setembro de 2022 - 15 de dezembro de 2022 | | | |

Prezado Gerente de Riscos, Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge está iniciando uma recolhimento voluntária do dispositivo médico para o Hemopro, Código de Produto/Número de Referência VH-3000-W, e Sistemas de Coleta de Vasos por Via Endoscópica por não terem sido esterilizados até sua especificação mínima no processo de esterilização.

Os sistemas VASOVIEW HEMOPRO de Coleta de Vasos por Via Endoscópica são projetados para uso em conjunto com o endoscópio de 7 mm. A Cânula de Coleta tem quatro lúmens que abrigam o Endoscópio, o Anel em C, o tubo de lavagem da lente distal e a Ferramenta de Coleta para corte e vedação de ramificações dos vasos.

Identificação do problema:

Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge foi notificado por seu fornecedor de esterilização (Steris) que por um período de aproximadamente cinco meses, alguns lotes de produto não foram esterilizados até sua especificação mínima de esterilização.

O resultado do tratamento inferior de esterilização é uma redução do Nível de Garantia de Esterilidade do produto a partir de uma probabilidade teórica de 1 em milhões de chances de uma unidade não esterilizada (1/1.000.000) para aproximadamente 1 em 645.000 chances de uma unidade não esterilizada.

Em resumo, o produto foi esterilizado, mas recebeu um nível de tratamento de esterilização inferior ao especificado, resultando em um nível de garantia de esterilidade reduzido de aproximadamente 1 em 645.000 de um dispositivo não esterilizado.

Risco para a saúde:

Se um dispositivo médico não esterilizado for usado dentro de uma cavidade corporal de um paciente, esse paciente corre o risco de desenvolver uma infecção pós-operatória que pode resultar em uma condição séria ou crítica que requeira gerenciamento médico adicional. A população de pacientes em maior risco para um dano tão grave consiste em pacientes gravemente doentes, imunocomprometidos e idosos.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu os lotes Hemopro afetados por este recall. Por favor, observe que os números dos lotes afetados distribuídos aparecem apenas nas caixas de armazenagem do dispositivo (veja abaixo, por exemplo).



Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum dos Hemopro com o código do produto/números dos lotes listados nesse aviso.

- Caso você tenha algum dos lotes de produtos afetados conforme listados nessa notificação, favor interromper o uso e remover o dispositivo completo das áreas de uso. Se você tiver um produto afetado, você tem direito a um crédito. Você receberá crédito ao reconhecer que você tem um produto afetado para devolução.
- Por favor, encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais do Hemopro e Hemopro 2 em 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.
- Para qualquer produto afetado que esteja sendo devolvido, estamos oferecendo um crédito total. Por favor, entre em contato com seu representante da Getinge local ou QUALIDADE.BRASIL@GETINGE.COM, se você tiver um produto a ser devolvido para crédito.
- Quer você tenha ou não um produto afetado, preencha e assine o **FORMULÁRIO DE RESPOSTA em anexo (página 4)** para confirmar que recebeu essa notificação por e-mail, enviando uma cópia escaneada para qualidade.brasil@getinge.com

Tipo de Ação por parte da Getinge:

A Maquet Cardiovascular, LLC / Getinge identificou a causa do problema e já implementou medidas corretivas.

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

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que este recolhimento possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante ou escritório da Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge qualidade.brasil@getinge.com

Atenciosamente,

27/03/2023

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE RECOLHIMENTO**Número de Referência: 2242352-02/17/2023-002-R****Hemopro e Hemopro 2****RETORNAR POR E-MAIL PARA: qualidade.brasil@getinge.com****INFORMAÇÃO DO CLIENTE**

Reconheço que revisei e compreendi esta Carta de Recolhimento Urgente de Dispositivos Médicos para os Sistemas Hemopro e Hemopro 2 de Coleta de Vasos por Via Endoscópica afetados nesta instalação.

Confirmo que todos os usuários dos Sistemas Hemopro e Hemopro 2 de Coleta de Vasos por Via Endoscópica nesta instalação foram notificados de acordo.

Se você tiver algum produto afetado para devolução, por favor indique as informações exigidas na tabela abaixo. Por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente Getinge para solicitar autorização de devolução, embalagem e instruções de envio. O Serviço de Atendimento ao Cliente Getinge pode ser contatado pelo telefone (888) 880-2874 entre às 6:00 e 17:00 horas. Horário do Pacífico.

| Número do Lote Afetado: | Quantidade a Ser Devolvida: | RMA (Autorização de Devolução de Mercadoria) de Devolução da Getinge: |
|--------------------------------|------------------------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do Representante da Instalação:**Assinatura:****Data:****Nome:****Telefone:****Endereço de E-Mail:****Cargo:****Departamento:****Nome do Hospital:****Endereço, Cidade e Estado:**

Nós descartamos/eliminamos nosso Hemopro e/ou Hemopro 2:

Circule um **SIM** **NÃO**

Nós vendemos/movemos nosso Hemopro e/ou Hemopro 2 para outra instalação:

Circule um **SIM** **NÃO**

Se você respondeu SIM acima: por favor, forneça novas informações sobre as instalações abaixo.

Nome da Nova Instalação:**Endereço da Nova Instalação:****Nome do Contato da Nova Instalação:****Telefone da Nova Instalação:****Envie o formulário preenchido por FAX PARA: QUALIDADE.BRASIL@GETINGE.COM**