

16 de março de 2023

AVISO DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO: DISPOSITIVO MÉDICO – Notificação**Atrium Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca****Número FSCA do fabricante** 3011175548 - 02/15/2023-001-C

Número de REF do produto:	Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca - 16400
Número UDI	00650862164008
Número do Lote Afetado:	Todos os lotes que foram fabricados 3 anos antes do início desta notificação (Vide mapa de distribuição anexo)
Datas de Fabricação:	8 de junho de 2020 – 8 de dezembro de 2022
Datas de Distribuição:	19 de junho de 2020 – 17 de janeiro de 2023

Prezado Gerente de Riscos,

A Atrium/Getinge está iniciando uma notificação Voluntária de Dispositivo Médico para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium. As Instruções de Uso (IFU) para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca não oferecem precaução suficiente contra a drenagem do dispositivo para uso contínuo. Além disso, a IFU não fornece precauções ou avisos suficientes contra o uso do dispositivo fora do ambiente de saúde. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**

Identificação do Problema:

Em 17 reclamações ao longo de um período de 3 anos, a Atrium/Getinge identificou o uso do dreno torácico Express Mini 500 Dry Seal em ambientes ambulatoriais (não estabelecimentos de saúde) e identificou o uso da porta de amostragem do dispositivo para esvaziar o dreno para usar no mesmo paciente. O dreno torácico Express Mini 500 Dry Seal destina-se ao uso único em uma unidade de saúde para pacientes que requerem 500 mL ou menos de drenagem de fluido durante o tempo pretendido de uso do dreno.

Risco para a saúde:

Os danos identificados (incluindo ansiedade, dispneia, dificuldade respiratória, instabilidade hemodinâmica, infecção e intervenção médica adicional) e o risco associado ao paciente são na maioria devidos à gestão do dispositivo em um ambiente ambulatorial (ex: ambiente domiciliar) sendo realizado por indivíduos não clínicos/não médicos ou por prestadores de cuidados clínicos não familiarizados com a gestão de um dreno torácico. Além disso, a porta Luer não é projetada ou destinada a ser usada como meio de drenagem de fluido da câmara coletora do dispositivo para uso contínuo.

Instruções Atualizadas - Novos Avisos e Precauções:

A instalação pode continuar usando o produto com a IFU que foi fornecida juntamente, considerando o seguinte:

- **NOVOS e Aplicáveis Avisos e Precauções Existentes para o Express Mini 500:**
 - **NOVO Aviso:** O Express Mini 500 é restrito para uso por profissionais de saúde treinados e familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas cardiotorácicas, incluindo o uso de drenos torácicos.
 - **NOVO Aviso:** O Express Mini 500 é restrito para uso em uma instalação de saúde. O Express Mini 500 não deve ser usado para drenagem ambulatorial.
 - **NOVA Precaução:** O uso da porta Luer é destinado apenas para a coleta de amostras de drenagem de pacientes. Não utilize a porta Luer ou qualquer outro meio para esvaziar o fluido da câmara coletora.
 - **Precaução Existente:** Substituir o dreno torácico se danificado, ou quando o volume de coleta atingir ou exceder a capacidade máxima.

Ações a serem adotadas pelo Cliente:

- Garanta que todos os usuários do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium em suas instalações estejam cientes deste Aviso de Segurança e coloque uma cópia do Aviso da página 3 em todos os locais de inventário em suas instalações onde os dispositivos estão armazenados. Suas instalações podem continuar usando o dispositivo. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**
- Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium 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.
- Por favor, preencha e assine o anexo NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA na página 4 para confirmar que você recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido por e-mail, enviando uma cópia digitalizada do formulário preenchido qualidade.brasil@getinge.com

Tipo de Ação adotada pela Getinge:

A Atrium /Getinge identificou a causa do problema e iniciou a atualização das Instruções de Uso (IFU) do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca.

Essa notificação voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto é afetado por esta notificação voluntária.

Nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta notificação possa causar. Se houver alguma dúvida, contate seu representante ou escritório Atrium/Getinge: qualidade.brasil@getinge.com

Atenciosamente,

Paulo Kaufman

Gerente Sênior de QRC local

URGENTE: DISPOSITIVO MÉDICO – NOTIFICAÇÃO

ATRIUM EXPRESS MINI 500 DRENAGEM TORÁCICA COM VEDAÇÃO SECA

Código do Produto: 16400

Lotes: TODOS

AFIXE ESTE AVISO PRÓXIMO A TODO O ESTOQUE DE PRODUTOS

Instruções de Uso Inadequadas

A Atrium/Getinge está iniciando uma notificação voluntária do dispositivo médico para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca pelas Instruções de Uso (IFU) não fornecerem aviso/precaução suficiente contra o uso do dispositivo fora do ambiente de saúde, ou precaução suficiente contra a drenagem do dispositivo para uso contínuo.

LEIA ANTES DO USO DO DISPOSITIVO

NOVOS e Aplicáveis Avisos e Precauções Existentes para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca:

- 1) **NOVO Aviso:** O Express Mini 500 é restrito para uso por prestadores de serviços de saúde treinados e familiarizados com o procedimento e técnicas cirúrgicas cardiorotorácicas, incluindo o uso de drenagens torácicas.
- 2) **NOVA Precaução:** O Express Mini 500 é restrito para uso em uma instalação de saúde. O Express Mini 500 não deve ser usado para drenagem ambulatorial.
- 3) **NOVA Precaução:** O uso do porto Luer é destinado apenas para a coleta de amostras de drenagem de pacientes. Não use a porta Luer ou qualquer outro meio para esvaziar o fluido da câmara coletora.
- 4) **Precaução Existente:** Substituir o dreno torácico se danificado, ou quando o volume de coleta atingir ou exceder a capacidade máxima.

**AVISO DE SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO: FORMULÁRIO DE
RESPOSTA DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
ATRIUM EXPRESS MINI 500 DRENAGEM TORÁCICA COM VEDAÇÃO
SECA**

Código do Produto: 16400

RESPONDA PARA: qualidade.brasil@getinge.com

**[NOME DA INSTALAÇÃO
ENDEREÇO
CIDADE, ESTADO, CEP]**

Por favor, confirme que você leu e entendeu este AVISO URGENTE DESEGURANÇA DO EQUIPAMENTO: NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO para o Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium. Por favor, garanta que todos os usuários do Express Mini 500 Drenagem Torácica com Vedação Seca da Atrium nesta instalação tenham sido notificados de acordo. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**

Por favor, preencha e devolva este formulário quer você tenha ou não produto afetado.

Informações do Representante da Instalação

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital (se diferente do acima): _____

Endereço, Cidade e Estado (se diferente do acima): _____

RESPONDA PARA: qualidade.brasil@getinge.com