

10-Julho-2023

**Aviso de Segurança de campo –
Recolhimento de Dispositivo Médico
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB CATETERS,
Kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados**

Descrição do produto:	Código do produto/Número da peça:	Código UDI:
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - IABs LINEAR 7,5 Fr. 25 cc	D884-00-0019-12	10607567106632
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - IABs LINEAR 7,5 Fr. 34/40 cc	D884-00-0019-13	10607567106649
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - SENSATION 7 Fr. 34/40 cc IABs	D884-00-0019-16	10607567106724
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - BIA MEGA 8 Fr. 50 cc	D884-00-0019-17	10607567107493
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - IABs TRANS-RAY 7 Fr. 34/40 cc	D884-00-0019-18	10607567107684
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - IABs MEGA 7,5 Fr. 30/40 cc	D884-00-0019-21	10607567108025
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc BIA	D884-00-0019-22	10607567108612
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc BIA	D884-00-0019-23	10607567108599
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - IABs YAMATO PLUS-R 7,5 Fr. 30/35/40 cc	D886-00-0019-25	10607567109657
KIT DE INSERÇÃO EMBALADO - TRANS-RAY PLUS 7.5 Fr. 35/40 IABs	D884-00-0019-26	10607567111810
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. 34cc BIA COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. 40cc BIA COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. 40cc BIA COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0470-09	10607567113135
BIA SENSATION 7 Fr. 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB COM ACESSÓRIOS	D684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB COM ACESSÓRIOS, TURQUIA	D684-00-0469-09	10607567113128
7 FR. IAB TRANS-RAY 34cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0545-01	10607567107656
TRANS-RAY 7FR. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0546-01	00607567107663
MEGA 7,5 Fr. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0295-01	10607567107974
MEGA 7,5 Fr. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS (APA)	D684-00-0295-02	10607567107981
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (SEM STATLOCK)	D684-00-0295-03	10607567109404
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS E APA (CHINA)	D684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS SEM STATLOCK - ÍNDIA	D684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS SEM STATLOCK (APA) - ÍNDIA	D684-00-0295-08	10607567111346
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (APA) (TURQUIA)	D684-00-0295-10	10607567113258
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0479-01	10607567106557
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34cc COM ACESSÓRIOS (APA)	D684-00-0479-02	10607567106540
LINEAR 7,5 Fr. IAB 34cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0479-01C	10607567109329
LINEAR 7,5 Fr. BIA 34cc COM ACESSÓRIOS (APA)(CHINA)	D684-00-0479-02C	10607567109336
LINEAR 7,5 Fr. IAB 34cc COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0479-07	10607567109695
LINEAR 7,5 Fr. IAB 34cc COM ACESSÓRIOS (APA) (ÍNDIA)	D684-00-0479-08	10607567109701
LINEAR 7,5 Fr. IAB 34cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0479-09	10607567113180
LINEAR 7,5 Fr. IAB 34cc COM ACESSÓRIOS COM APA (TURQUIA)	D684-00-0479-10	10607567113142
MEGA 7,5 Fr. BIA 30cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0294-01	10607567107950
MEGA 7,5 Fr. BIA 30cc COM ACESSÓRIOS (APA)	D684-00-0294-02	10607567107967
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS (SEM STATLOCK)	D684-00-0294-03	10607567109398
MEGA 7,5 Fr. BIA 30cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0294-05	10607567109015
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS E APA (CHINA)	D684-00-0294-06	10607567109022
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS SEM STATLOCK - ÍNDIA	D684-00-0294-07	10607567111315
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS SEM STATLOCK (APA) – ÍNDIA	D684-00-0294-08	10607567111322
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0294-09	10607567113227
MEGA 7,5 Fr. IAB 30cc COM ACESSÓRIOS (APA) (TURQUIA)	D684-00-0294-10	10607567113234
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0480-01	10607567106564
LINEAR 7,5 Fr. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS (APA)	D684-00-0480-02	10607567106571
LINEAR 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0480-01C	10607567109343

LINEAR 7,5 Fr. BIA 40cc COM ACESSÓRIOS (APA)(CHINA)	D684-00-0480-02C	10607567109350
LINEAR 7,5Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0480-07	10607567109718
LINEAR 7,5Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (APA)(ÍNDIA)	D684-00-0480-08	10607567109725
LINEAR 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0480-09	10607567113197
LINEAR 7,5 Fr. IAB 40cc COM ACESSÓRIOS COM APA (TURQUIA)	D684-00-0480-10	10607567113159
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0478-01	10607567106526
LINEAR 7,5 Fr. BIA 25cc COM ACESSÓRIOS (APA)	D684-00-0478-02	10607567106533
LINEAR 7,5 Fr. IAB 25cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAR 7,5Fr. BIA 25cc COM ACESSÓRIOS (APA) (CHINA)	D684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAR 7,5Fr. IAB 25cc COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0478-07	10607567109671
LINEAR 7,5 Fr. IAB 25cc COM ACESSÓRIOS (APA) (ÍNDIA)	D684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7,5 Fr. IAB 25cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7,5 Fr. IAB 25cc COM ACESSÓRIOS COM APA (TURQUIA)	D684-00-0478-10	10607567113210
SENSATION PLUS 7,5Fr. 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0568-01	10607567108063
SENSATION PLUS 7,5Fr. 40cc COM ACESSÓRIOS (SEM STATLOCK)	D684-00-0568-03	10607567109428
SENSATION PLUS 7,5Fr. 40cc COM ACESSÓRIOS (COM TUBOS DE PRESSÃO, SEM FIO DE ESTILETE) (CHINA)	D684-00-0568-05	10607567109442
SENSATION PLUS 7,5Fr. 40cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0568-09	10607567113166
SENSATION PLUS 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0576-01	10607567108605
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50cc COM ACESSÓRIOS (COM TUBOS DE PRESSÃO, SEM FIO DE ESTILETE) (SEM STATLOCK)	D684-00-0576-03	10607567109435
SENSATION PLUS 8Fr. BIA 50cc COM ACESSÓRIOS (COM TUBOS DE PRESSÃO, SEM FIO DE ESTILETE)	D684-00-0576-05	10607567109381
SENSATION PLUS 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0576-09	10607567113173
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM STATLOCK	D684-00-0296-01	10607567108001
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM STATLOCK & APA	D684-00-0296-02	10607567108018
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (SEM STATLOCK)	D684-00-0296-03	10607567109411
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (TURQUIA)	D684-00-0296-09	10607567113265
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS COM APA (TURQUIA)	D684-00-0296-10	10607567113272
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (CHINA)	D684-00-0498-01	10607567107301
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (ÍNDIA)	D684-00-0498-07	10607567109756
MEGA 8Fr. IAB 50cc COM ACESSÓRIOS (APA) (ÍNDIA)	D684-00-0498-08	10607567109763
IAB TRANS-RAY PLUS 7,5Fr 35cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0607	10607567111711
IAB TRANS-RAY PLUS 7.5Fr 40cc COM ACESSÓRIOS	D684-00-0608	10607567111728
BIA YAMATO PLUS-R 30cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO	D684-00-0559-01	10607567107585
BIA YAMATO PLUS-R 30cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO (APA)	D684-00-0559-02	10607567107592
BIA YAMATO PLUS-R 35cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO	D684-00-0560-01	10607567107608
BIA YAMATO PLUS-R 35cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO (APA)	D684-00-0560-02	10607567107615
BIA YAMATO PLUS-R 40cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO	D684-00-0561-01	10607567107622
BIA YAMATO PLUS-R 40cc COM ACESSÓRIOS E KIT DE RETRAÇÃO (APA)	D684-00-0561-02	10607567107639
CONJUNTO INTRODUTOR REFORÇADO PARA LINEAR 7.5Fr. & MEGA 7.5Fr.	D684-00-0403-05	10607567106656
CONJUNTO INTRODUTOR REFORÇADO PARA SENSATION 7Fr.	D684-00-0403-06	10607567106694
CONJUNTO INTRODUTOR REFORÇADO PARA SENSATION PLUS & MEGA 8Fr.	D684-00-0403-10	10607567107943

Número do Lote Afetado Distribuído:	Todos
Data de fabricação:	Kits IAB: Desde 9 de maio de 2020 Kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados: desde 31 de maio de 2018
Data de Distribuição:	Kits IAB: Desde 9 de maio de 2020 Kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados: desde 31 de maio de 2018

Prezado Cliente,

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma remoção voluntária de segurança de campo de dispositivo médico para os cateteres Datascope/Getinge Sensation/MEGA/BIA linear, kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados devido a um problema que pode afetar a segurança do paciente ao realizar uma inserção de cateter BIA com bainha.

Houve relatos de clientes sobre o introdutor dilatador incluído nos kits de inserção Datascope/Getinge IAB fraturando no hub ao tentar remover o introdutor dilatador da bainha, deixando o corpo do introdutor dilatador alojado dentro da bainha .

Identificação do problema:

Datascope/Getinge recebeu (10) reclamações em um período de três (3) anos desde 2020. Relatando eventos em que, durante a inserção do cateter BIA, o dilatador apresentou fraturas no conector deixando o corpo do dilatador alojado dentro da bainha. Dos dez (10) eventos relatados, houve três (3) eventos adversos e (1) óbito do paciente.

Todos os eventos relatados foram revisados e os lotes dos produtos potencialmente impactados foram identificados. Estamos investigando a causa do defeito deste produto.

Risco para Saúde :

Se o introdutor dilatador fraturar e permanecer dentro da bainha durante a inserção da bainha do cateter BIA, o conjunto introdutor dilatador/bainha deve ser removido e a inserção do BIA deve ser concluída com outro introduzir dilatador/bainha. Se o corpo do introdutor do dilatador se soltar totalmente ou parcialmente da bainha, pode ser necessária a remoção cirúrgica.

Danos à artéria femoral, aorta descendente ou embolização do dilatador introdutor podem ocorrer se o dilatador introdutor retido não estiver preso. O início da terapia com BIA será adiado até que o dilatador de introdução e a bainha sejam substituídos, se for necessária uma intervenção cirúrgica para recuperar o dilatador introdutor ou se um local de inserção alternativo (artéria femoral contralateral) for usado para iniciar a terapia. Na pior das hipóteses, a falha desse dispositivo pode levar à morte.

Caso o paciente não seja elegível para inserção sem bainha ou um conjunto dilatador/bainha alternativo apropriado não possa ser localizado, meios alternativos de fornecer suporte hemodinâmico devem ser buscados com base no julgamento do médico.

Os pacientes que atualmente recebem terapia com um cateter de BIA identificado não correm risco de lesões relacionadas a esse problema.

Ações do usuário a serem executadas:

Uma análise de nossos registros indica que você pode ter recebido cateteres BIA/BIA da Datascope/Getinge (contendo o dilatador/conjunto de bainha afetado) e/ou kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados em suas instalações. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum produto afetado.

Para evitar lesões no paciente, NÃO USE a bainha ou o dilatador introdutor incluído nos kits de inserção Datascope/GETINGE IAB identificados para realizar uma inserção com bainha. Além disso, não use a bainha Datascope/GETINGE fornecida com um dilatador alternativo,

pois a bainha Datascope/GETINGE foi projetada para funcionar com segurança apenas com o dilatador introdutor que a acompanha. Fazer isso pode causar ferimentos ao paciente.

Quatro opções para os Clientes:

1. A inserção da bainha pode ser realizada com conjuntos de dilatador/bainha alternativos.

Em reconhecimento à necessidade urgente de terapia de contrapulsção para seus pacientes, até que um dilatador/bainha introdutor Datascope seja substituído possa ser fornecido para o(s) kit(s) de inserção identificado(s) a Datascope/Getinge sugere o seguinte para permitir a inserção segura com bainha de cateteres BIA Datascope/Getinge:

A inserção do BIA com bainha pode ser concluída usando um conjunto de dilatador/bainha introdutor alternativo com uma bainha reforçada com fio. A bainha reforçada com fio deve ser:

- 10 cm - 15,2 cm de comprimento
- Um tamanho Fr (francês) maior em diâmetro do que a bainha fornecida da Datascope/Getinge IAB.

Para evitar reduzir a integridade e o desempenho do BIA, a bainha utilizada deve ter diâmetro suficiente e comprimento correto. Além disso, uma bainha reforçada com fio deve ser usada para evitar dobras no cateter do BIA.

Seleção alternativa de bainha reforçada com fio:

Para evitar danos ao cateter Datascope/BIA Getinge, é aconselhável que os clientes utilizem conjuntos alternativos de dilatador introdutor/bainha com as seguintes bainhas reforçadas com fio de tamanho para cada tamanho Fr de cateter BIA respectivo. **Observe que o teste formal usando bainhas alternativas diferentes daquelas fornecida pela Datascope/Getinge não foi conduzido/validado.** Prevê-se, no entanto, que uma bainha de tamanho maior facilitará com segurança a inserção do BIA sem afetar o desempenho do BIA.

Tamanho alternativo da bainha reforçada com arame

7 Fr Datascope/Getinge IAB catheter:	8 Fr (length of 10 – 15.2 cm)
7.5 Fr Datascope/Getinge IAB catheter:	8 Fr (length of 10 - 15.2 cm)
8 Fr Datascope/Getinge IAB catheter:	9 Fr (length of 10 - 15.2 cm)

AVISOS para INSERÇÃO COM BAINHA ALTERNATIVOS

- Antes de inserir um cateter BIA da Datascope/Getinge através de uma bainha alternativa, confirme se o fio-guia de 0,025 pol. fornecido está no lugar. O uso de fios-guia de tamanhos diferentes pode não permitir a entrega segura do cateter Datascope/BIA da Getinge e pode comprometer o desempenho do produto.
- Se a bainha selecionado tiver uma porta lateral, configure uma linha de descarga contínua de acordo com as diretrizes do produto.
- Prosiga com a inserção do IAB de acordo com a instrução IFU atual do Datascope/Getinge IAB.

2. Se sua instalação atualmente usa a técnica de inserção sem bainha, você pode manter o cateter BIA e o kit de inserção para continuar o tratamento com esta técnica.

O cateter IAB pode ser inserido de acordo com o procedimento de rotina se o paciente for considerado adequado para inserção sem bainha pelo médico. O cateter do BIA e outros componentes do kit de inserção do BIA, incluindo o vaso dilatador usado para inserção sem bainha, não são afetados por este aviso. Como lembrete, de acordo com o IFU, a inserção do cateter BIA usando inserção sem bainha não é recomendada em pacientes com obesidade grave, cicatriz na virilha ou outras contraindicações para inserção percutânea. Além disso, se você tiver dificuldade para inserir o cateter BIA usando a inserção sem bainha, remova o cateter BIA e prossiga com a inserção com uma bainha alternativa de tamanho adequado conforme observado acima.

3. Se você optar por prosseguir com a inserção com bainha usando o introdutor fornecido dilatador e bainha, aconselha-se o seguinte.

- Se um dilatador quebrar durante a inserção, não tente removê-lo separadamente da bainha. As tentativas de remover apenas a porção restante do dilatador da bainha podem desalojar o dilatador para dentro do vaso e resultar em lesões.
- Para remover o dilatador e a bainha restantes, prenda o dilatador e a bainha juntos.
- Puxe simultaneamente o fio e o conjunto da bainha do dilatador para fora do vaso até que o dilatador tenha saído totalmente do vaso.
- O conjunto dilatador/bainha pode então ser retirado do fio.
- Prossiga com a religação conforme o local permitir.

4. Devolva o cateter Datascope/BIA Getinge e o kit de inserção e/ou o kit de inserção embalado e o conjunto de introdutor reforçado para reembolso

Se você tiver cateteres afetados não utilizados e não vencidos que retornará de seu estoque, observe que, devido à escassez atual de nossa cadeia de suprimentos, estamos oferecendo um crédito total para quaisquer cateteres BIA afetados. Entre em contato com o seu representante da Getinge em qualidade.brasil@getinge.com para solicitar um número de autorização de devolução (RMA) e instruções de envio.

Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais do Cateter Datascope/Getinge IAB em seu hospital/instalação.

Se você for um distribuidor que enviou produtos afetados a clientes, encaminhe esta carta aos cuidados deles para que tomem as medidas cabíveis.

Preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA - Remoção de DISPOSITIVO MÉDICO anexo (página 7) para reconhecer que recebeu esta notificação, inclua qualquer número de RMA fornecido pela Getinge. Devolva o formulário preenchido para Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail qualidade.brasil@getinge.com.

Tipo de ação da Empresa:

A Datascope/Getinge identificou o problema com o dilatador introdutor e está trabalhando com o fornecedor para uma solução. Novo produto será distribuído assim que estiver disponível.

Esta Notificação de segurança de campo apenas afeta apenas os produtos listados nas página 1 e 2; Nenhum outro produto está afetados por esta correção voluntária.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recall 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,

Especialista em Assuntos Regulatórios e Conformidade de Ações de
Campo Datascope/Getinge

10-Julho-2023

**Aviso de Segurança de Campo –
Recolhimento de Dispositivo Médico
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB
CATETERS, Kits de inserção embalados e conjuntos de
introdutores reforçados**

DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: Os kits IAB foram distribuídas após 9 de maio de 2020.
Kits de inserção embalados e conjuntos de introdutores reforçados após 31 de maio de 2018

Insira as informações do cliente local aqui

Por favor, reconheça que você leu e entendeu este Aviso de Segurança de Campo Urgente para o Datascope Sensação/MEGA/Linear IAB cateteres desde página 1 afetado. Certifique-se de que todos os usuários dos cateteres Datascope Sensation/Mega/Linear BIA, Kits de inserção e conjuntos de introdutores reforçados nesta instalação foram notificados adequadamente e preencha abaixo.

instalação representante Informação:	
Nome	Cargo:
Departamento:	Telefone:
Assinatura	Data:
Hospital Nome	
Endereço, Cidade e Estado	

NÃO TENHO NENHUM PRODUTO AFETADO:

☐

TENHO PRODUTO AFETADO:

☐

Se você possui lote(s) afetados de produtos para retornar por favor preencha abaixo:

Digitar grande quantidade	Quantidade	RMA #

Devolva o formulário preenchido por E-MAIL para qualidade.brasil@getinge.com