

12/07/2023

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO - RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

FSCA: 2242352-06/20/2023-003-R

Plataforma ACCESSRAIL (Lâmina Padrão) , Plataforma ACCESSRAIL (Lâminas Profundas), Sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump, Sistema ACROBAT V Vacuum Off-Pump System e Sistema Estabilizador de Vácuo ACROBAT-i

Nome do produto	Plataforma ACCESSRAIL (Lâminas Padrão)	Plataforma ACCESSRAIL (Lâminas Profundas)	Sistema Estabilizador a vácuo SUV ACROBAT	Sistema Estabilizador a vácuo ACROBAT-i
Código do produto	SB-1000	DB-1000	OM-9000S	OM-10000
UDI (Identificação Única do Dispositivo)	607567700215	607567700482	607567700543	607567700581
Números de lotes distribuídos:	3000286044 3000288424 3000292838 3000293769	3000303972	3000282650 3000295373 3000297497	3000259952 3000265604 3000277969 3000287085
Dados de fabricação para todos:	08 de dezembro de 2022 a 04 de maio de 2023			
Dados de distribuição para todos:	10 de janeiro de 2023 a 31 de maio de 2023			

Prezado Cliente ,

A Maquet /Getinge está iniciando um recolhimento voluntário de aviso de segurança em campo de dispositivo médico para o Lâmina Padrão da Plataforma ACCESSRAIL e Lâmina Profunda devido à lâmina não travar com segurança no Acionador do ativador. Isso pode resultar na incapacidade de estabilizar e posicionar o coração ou pode resultar na perda repentina e inesperada de estabilização e posicionamento do coração durante uma operação, liberação do componente do dispositivo no paciente, atraso no procedimento e/ou conversão.

O sistema Ultima OPCAB foi projetado para uso durante a realização de cirurgia cardíaca minimamente invasiva por meio de uma abordagem de incisão de esternotomia. A Plataforma AccessRail em combinação com o Mecanismo de Acionamento Activator II é usada para abrir o esterno, fornecendo acesso e visualização direta à cavidade torácica. A Plataforma AccessRail também permite a organização de suturas pericárdicas. O Estabilizador Ultima isola e fornece proporciona imobilização local do vaso alvo no coração batendo.

Cada sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump foi projetada para uso durante a realização de procedimentos cirúrgicos cardíacos por meio de uma abordagem de incisão de esternotomia. A plataforma ACCESSRAIL em combinação com um mecanismo de acionamento ACTIVATOR II é usada para abrir o esterno, fornecendo acesso e visualização direta à cavidade torácica. A Plataforma ACCESSRAIL também permite a organização de suturas pericárdicas. O estabilizador isola e proporciona imobilização local do vaso alvo no coração batendo.

Cada Sistema Estabilizador de Vácuo ACROBAT- i foi projetado para uso durante a realização de procedimentos cirúrgicos cardíacos. O Estabilizador ACROBAT- i isola e proporciona imobilização do vaso alvo no coração batendo.

Não foram relatados eventos adversos associados a essa questão.

Identificação do problema:

A lâmina não se encaixa completamente quando colocada no mecanismo de acionamento devido a um componente de moldagem dobrado. A Getinge identificou que as lâminas não estavam encaixando durante as inspeções regulares; algumas peças não conformes foram usadas para fabricar produtos acabados e posteriormente liberadas.

A Maquet /Getinge recebeu seis (6) reclamações entre 29 de março de 2023 e 17 de maio de 2023 relatando que a lâmina não encaixa completamente quando colocada no mecanismo de acionamento.

Risco à Saúde:

O possível risco intraoperatório é o desengate das lâminas no Acionamento do Ativador durante o procedimento (que pode ser repentino e inesperado durante a operação), levando à perda de estabilização do vaso, perda de posicionamento do coração e/ou liberação de componentes do dispositivo no paciente. A perda de posição e estabilização pode ter consequências graves devido ao trauma contuso na superfície do miocárdio e nos vasos, juntamente com a possível instabilidade hemodinâmica e a possível indução de arritmias cardíacas.

Durante a etapa de inspeção da montagem do dispositivo antes da cirurgia, se o problema for identificado, o risco potencial para o paciente é o atraso ou a conversão do procedimento.

As Instruções de Uso (IFU) do dispositivo afirmam especificamente: "Certifique-se de que o acionamento e as plataformas (lâminas) estejam totalmente engatados". Quando o acionamento for inserido na lâmina, ele deverá se engatar totalmente ao ser encaixado. Os indicadores de trava devem retornar à posição engatada contra a linha de demarcação. Isso fornece uma confirmação visual de que as lâminas estão totalmente engatadas. O engate da lâmina pode ser confirmado segurando firmemente o Acionamento do Ativador e puxando a lâmina para fora.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu a plataforma ACCESSRAIL (lâmina padrão), a plataforma ACCESSRAIL (lâminas profundas), o Sistema a Vácuo sem Bomba ACROBAT SUV, o Sistema a Vácuo sem Bomba ACROBAT V ou o Sistema Estabilizador a Vácuo ACROBAT-i com um ou mais dos números de lote afetados por este recall.

- Por favor, analise seu inventário imediatamente para determinar se você tem alguma das **plataformas ACCESSRAIL** (Standard Blades), **ACCESSRAIL Platform** (Deep Blades), **ACROBAT Sistema off-pump a vácuo SUV**, **Sistema off-pump a vácuo ACROBAT V** ou **Sistema estabilizador a vácuo ACROBAT- i** com os códigos de produto/números de lote listados neste aviso.
- Caso tenha um produto afetado não utilizado/vencido que retornará de seu estoque, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Maquet /Getinge em qualidade.brasil@getinge.com para solicitar um número de autorização de devolução (RMA) e instruções de envio.
 - Se você tiver um produto afetado, você tem direito a um crédito. Você receberá o crédito mediante o seu reconhecimento de que o produto afetado foi devolvido.
 - Não se espera que nenhum novo produto apresente esse problema.
- Preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA - Recolhimento de DISPOSITIVO MÉDICO anexo (páginas **5 e 6**) para confirmar que recebeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Maquet /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com
- **Encaminhe esta informação para todos os usuários atuais e potenciais da plataforma ACCESSRAIL (lâminas padrão), da plataforma ACCESSRAIL (lâminas profundas), do sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump, do sistema ACROBAT V Vacuum Off-Pump ou do sistema ACROBAT- i Vacuum Stabilizer System em seu hospital / instalação.**
- **Se você for um distribuidor que enviou produtos afetados a clientes, encaminhe este documento aos cuidados deles para que tomem as medidas cabíveis.**

Ações a serem tomadas pela Getinge:

A causa raiz foi identificada como sendo um molde danificado do fornecedor. O fornecedor consertou o molde danificado. A Getinge está tomando medidas para aumentar a sensibilidade do equipamento de inspeção.

Esta remoção voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto está afetado por este recall voluntário.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recall possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante Maquet /Getinge ou ligue para o Suporte ao cliente Maquet /Getinge em qualidade.brasil@getinge.com

Atenciosamente,

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

12/07/2023

Aviso de segurança de campo - RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

FSCA: 2242352-06/20/2023-003-R

Plataforma ACCESSRAIL (lâminas padrão), plataforma ACCESSRAIL (lâminas profundas), sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump, sistema ACROBAT V Vacuum Off-Pump System e sistema estabilizador de vácuo ACROBAT- i

DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: 10-JAN-2023 a 31-MAI-2023

NOME DA INSTALAÇÃO

ENDEREÇO DA RUA

CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL

Eu reconheço que li e entendi esta Carta de Recolhimento de Dispositivo Médico para a **Plataforma ACCESSRAIL afetada** (Lâminas Padrão), **Plataforma ACCESSRAIL** (Lâminas Profundas), **Sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System, Sistema ACROBAT V Vacuum Off-Pump System e ACROBAT- i Sistema estabilizador de vácuo** nesta instalação. Confirmando que todos os usuários dos produtos acima mencionados nesta instalação foram notificados de acordo.

A Getinge do Brasil solicita que entre em contato para qualquer produto afetado sendo devolvido, estamos oferecendo um crédito total. Se você tiver algum produto afetado para devolução, indique as informações necessárias na tabela abaixo:

Número do Lote Afetado:	Quantidade sendo devolvida:	Getinge Devolveu RMA #:

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do representante da instalação:

Assinatura: _____ **Data:** _____

Nome: _____ **Telefone:** _____

Endereço de email: _____

Título: _____ **Departamento:** _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

**Aviso de segurança de campo - RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO
MÉDICO****FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

FSCA: 2242352-06/20/2023-003-R

Plataforma ACCESSRAIL (lâminas padrão), plataforma ACCESSRAIL (lâminas profundas), sistema ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump, sistema ACROBAT V Vacuum Off-Pump System e sistema estabilizador de vácuo ACROBAT- i**DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: 10-JAN-2023 a 31-MAI-2023**

Eliminamos/descartamos nosso produto afetado:

Circule um **SIM** **NÃO**

Vendemos/transferimos nosso produto afetado 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:** _____ **Número do telefone da nova instalação:** _____Devolva o formulário preenchido por E-MAIL para qualidade.brasil@getinge.com