

15/12/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA3011175548-12 /13/2023-002-C**

**Drenos torácicos de sucção seca Atrium Express com vedação
seca**

Descrição do produto	Código do produto/número da peça/REF	Identificador de dispositivo UDI (DI)
DRENO, EXPRESSO ÚNICO C/AC	4000-100N	00650862115130

Números de lote afetados distribuídos:	466080, 466267, 466455, 466637, 466951, 467193, 467194, 467195, 467352, 467475, 467476, 468395, 468856, 468857, 468858, 469 402, 469403, 469918, 469919, 469920, 470148, 471069, 471805, 471806, 472581, 473747, 474076, 474077, 474511, 474950, 474967, 474982, 475228, 475487, 477950, 483107, 483108, 483180, 483533, 483534, 485 228, 485229, 485230, 485231, 486071, 487808, 487809, 487810, 489161, 489877, 489878, 490138, 490744, 490762, 492079, 492644, 493679, 494224, 495193, 495194, 495208, 496207, 496208, 496692, 496774, 497 139, 498063, 498578, 498974, 499344, 499805, 499822
Datas de fabricação para todos:	De 20 de novembro de 2020 a 5 de setembro de 2023
Datas de distribuição para todos:	12 de fevereiro de 2021 a 31 de outubro de 2023

Prezado Contato Hospitalar,

A Getinge/Atrium Medical Corporation está iniciando uma correção de dispositivo médico para os lotes acima mencionados de dreno torácico Atrium Express Dry Suction Dry Seal (Código do produto: 4000-100N Single Collection).

O dreno torácico Express (4000-100N) para drenagem torácica é um dreno de sucção seco descartável sistema operacional com volume de coleta de 2.100 mL, regulador de sucção a seco e válvulas mecânicas para fornecer proteção de vedação ao paciente. O dreno torácico está

equipado com um tubo de paciente e um conector em linha para troca do sistema e um monitor graduado de vazamento de ar com seringa de água estéril pré-medida (para detecção de vazamento de ar). O dreno torácico Express é embalado de forma estéril. A drenagem torácica destina-se apenas a utilização num único paciente.

O dreno torácico Express foi enviado com água estéril da Nurse Assist, que poderia ser usada para determinar se um pneumotórax ativo (“vazamento de ar”) está presente.

Identificação do problema:

Em 8 de novembro de 2023, a Getinge recebeu um aviso da Nurse Assist, LLC de que suas seringas de 30 mL de Sterile Water, USP, estavam sendo recolhidas porque não foi possível verificar se eram estéreis. Pré-embalada com cada dreno torácico Express, a seringa de água estéril de 30 ml destina-se a encher a câmara do monitor de vazamento de ar para detecção de vazamento de ar durante ou após a configuração inicial do dispositivo, se desejado.

Durante um evento de derrubamento do dreno torácico (dispositivo não mantido na posição vertical), a água na câmara do monitor de vazamento de ar pode migrar da câmara do monitor de vazamento de ar para a câmara de coleta de fluido de drenagem. O paciente pode estar potencialmente exposto a um patógeno infeccioso; portanto, o risco potencial para o paciente é alto.

Riscos para a saúde:

A Avaliação de Riscos à Saúde (HHE) da empresa determinou que as seringas de 30mL da Sterile Water, USP, fornecidas pela Nurse Assist, LLC apresentavam um risco semelhante ao paciente para esta drenagem torácica Express.

Sob uso normal, a água dentro da seringa não entra em contato com o paciente. Se o dreno torácico for derrubado (ou seja, se o dispositivo não for mantido na posição vertical), a água na câmara do monitor de fuga de ar poderá migrar para a câmara de recolha do fluido de drenagem. A câmara de coleta de fluido do dreno torácico é conectada diretamente ao cateter torácico do paciente através da tubulação do paciente e não há barreira física para impedir que material infeccioso chegue ao paciente.

- Para o dreno torácico Express (4000-100N), o paciente pode ser potencialmente exposto a um patógeno infeccioso proveniente da água fornecida pela Nurse Assist. Portanto, o risco potencial para o paciente é alto.

Se um paciente já foi tratado com sucesso com um dos drenos torácicos Express afetados, não há impacto negativo esperado.

Não houve relatos de eventos adversos ou reclamações relacionadas a esse problema para os números de lote dos dispositivos afetados.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais drenos torácicos de sucção seca Atrium Express dos lotes afetados listados na página 1.

- I. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos drenos torácicos de sucção seca Atrium Express com os números REF e LOT listados neste aviso.

- II. Caso você tenha algum produto afetado, encaminhe esta notificação para a(s) área(s) clínica(s) de sua instalação onde este produto pode ser usado/armazenado. O número do LOTE (código de 6 dígitos) pode ser encontrado na etiqueta do produto (ilustrado na Figura 1 abaixo).



Figura 1: Exemplo de etiqueta 4000-100N Figura

- III. Esta Correção de Dispositivo Médico afeta apenas a seringa de água estéril (Água Estéril, USP, 30mL) pré-embalada com os drenos torácicos Express. Não utilize esta seringa, que não pode ser garantida como tendo o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) exigido de 10^{-6} . Quando usados sem a seringa fornecida, os drenos torácicos Express são seguros para uso e não apresentam problemas de qualidade ou conformidade do produto.

Você tem as seguintes opções:

- a. Se a visualização do pneumotórax ativo não for necessária, mantenha os drenos torácicos Express afetados e instale-os sem água.
 - i. Para usar drenos torácicos Express sem água, primeiro descarte a seringa de água estéril pré-embalada. Configure o dreno torácico de acordo com as instruções de uso, mas omita a Etapa 4, Monitor de vazamento de ar, instruindo para encher o monitor de vazamento de ar. Os drenos torácicos Express contêm uma Válvula de Proteção a Vácuo (VPV), que funciona como selo d'água e não requer o uso de água.
- b. Use o dreno torácico Express conforme pretendido, substituindo a seringa de água estéril fornecida com o dreno por uma nova seringa cheia de água estéril usando técnica asséptica.
 - i. Descarte a seringa de água estéril pré-embalada fornecida com o dreno torácico Express afetado

- ii. As etapas para configurar o dreno torácico com água estéril de origem local são:
 - a. Obtenha os suprimentos necessários para a configuração do dispositivo:
 - eu. (1) Nova seringa Luer-lock (tamanho 30mL ou superior)
 - ii. (1) Garrafa de água estéril (mínimo de 30mL de água estéril)
 - iii. Encha a nova seringa com água estéril (30 mL necessários para a configuração inicial) usando técnica asséptica
 - iv. Enrosque a seringa na porta Luer-lock na parte traseira do dreno torácico Express e adicione 30mL no monitor de vazamento de ar
 - v. Verifique o volume suficiente de água estéril no dreno torácico Express verificando o nível do fluido para garantir que ele atinja a linha de enchimento pontilhada do monitor de vazamento de ar (conforme exigido pelas Instruções de Uso)
 - vi. Desparafuse a seringa da porta Luer-lock
 - vii. O dreno está configurado e pronto para uso
- c. **Devolva os drenos torácicos Express afetados à Getinge/Atrium Medical Corporation por meio da Return Good Authorization (RGA). Se você tiver algum Express 4000-100N afetado dos lotes listados na página 1, este produto poderá ser devolvido.**
 - i. Entre em contato com o atendimento ao cliente local da Atrium/Getinge em qualidade.brasil@getinge.com para solicitar uma autorização de devolução e instruções de envio para devolver qualquer produto afetado não utilizado/não vencido. Você receberá crédito após reconhecer que possui produto afetado para devolução.
- IV. Independentemente de você ter produto afetado ou não com os números REF e LOTE listados neste aviso, preencha e assine o DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE CORREÇÃO (página 6) em anexo para confirmar que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com
- V. Se você for um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe este documento à atenção deles para que tomem as medidas apropriadas.

Ações a serem tomadas pela Getinge:

Se solicitado, a Getinge facilitará a remoção dos produtos de drenagem torácica Express 4000-100N afetados de suas instalações e fornecerá crédito pela devolução desses produtos.

Esta correção de dispositivo médico afeta apenas os produtos de drenagem torácica Express 4000-100N listados na página 1; nenhum outro produto é afetado.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta remoção de dispositivo médico possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante da Maquet/Getinge.

Sinceramente,

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

15/12/2023

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
FSCA3011175548-12 /13/2023-002-C

Drenos torácicos de sucção seca Atrium Express com vedação seca

DATAS DE DISTRIBUIÇÃO: 12 de fevereiro de 2021 a 31 de outubro de 2023

**[NOME DA INSTALAÇÃO
 ENDEREÇO DA RUA**

CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL]

Preencha todo este formulário quando aplicável, independentemente de você ter ou não produto para devolver.

Reconheço que li e compreendi este aviso de correção de dispositivo médico para os drenos torácicos Atrium Express Dry Suction Dry Seal (REF 4000-100N) afetados com os lotes afetados identificados na página 1 desta carta.

Garanti que todos os destinatários e usuários afetados dos drenos torácicos de sucção seca Atrium Express afetados (REF 4000-100N) com lotes afetados identificados na página 1 desta carta foram notificados adequadamente.

Se você não tiver nenhum produto afetado em suas instalações, informe aqui _____

Se você tem o produto afetado em suas instalações, mas está optando por usá-lo, informe aqui _____

Se você tem o produto afetado (REF 4000-100N) para devolução, informe abaixo para qualidade.brasil@getinge.com

Número do lote afetado:	Quantidade a devolver:	Getinge Retorno RMA #:

Informações do representante da instalação:

Data de assinatura: _____

Nome: _____

Telefone: _____ **E-mail:** _____

Cargo: _____ **Departamento:** _____

Nome do Hospital (se diferente do acima)

Endereço, Cidade e Estado (se diferente dos acima):

Devolva o formulário preenchido por EMAIL para qualidade.brasil@getinge.com