

05/12/2023

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2242352-12/01/2023-007-R
SISTEMA VASOVIEW HEMOPRO DE COLETA DE VASO POR VIA
ENDOSCÓPICA (EVH)

| Descrição do produto: | Código do produto/número da peça: | Código UDI: |
|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Vasoview HemoPro Vaso Endoscópico | VH-3000-W | 00607567700413 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Número do lote afetado distribuído: | 3000283735, 3000293031, 3000310304, 3000333956 |
| Datas de fabricação: | 08 de Novembro de 2022 à 07 de Novembro de 2023 |
| Datas de distribuição: | Desde 07 de Dezembro de 2022 à 03 de Novembro de 2023 |

Prezado Cliente,

A Maquet Cardiovascular, LLC /Getinge está iniciando uma remoção voluntária de dispositivos médicos para determinados lotes do sistema Vasoview Hemopro de Coleta de vaso por via endoscópica (EVH) devido ao risco de presença de partículas de poliimida nesses dispositivos. Este problema pode resultar na introdução de material particulado de poliimida no conduto arterial para pacientes submetidos a cirurgia de revascularização miocárdica (CRM) ou cirurgia de revascularização periférica e pode se tornar uma fonte de êmbolos na circulação microvascular cardíaca ou periférica, causando infarto do miocárdio ou periférico. Além disso, o paciente pode ser exposto ao dano potencial de uma resposta inflamatória sistêmica e/ou localizada secundária a partículas de poliimida retidas.

Os dispositivos afetados, conforme especificado acima, serão removidos do campo.

Não houve reclamações relacionadas; conseqüentemente, nenhum evento adverso foi relatado até o momento em relação a este assunto.

O Sistema VASOVIEW HEMOPRO é indicado para uso em cirurgia minimamente invasiva permitindo acesso para colheita de vasos e é indicado principalmente para pacientes submetidos à cirurgia endoscópica para bypass arterial. É indicado para cortar tecido e controlar sangramento por coagulação e para pacientes que necessitam de dissecação romba de tecido, incluindo dissecação de vasos sanguíneos, dissecação de vasos sanguíneos das extremidades, dissecação de ductos e outras estruturas na extremidade extraperitoneal ou subcutânea e no espaço torácico. Os procedimentos nas extremidades incluem dissecação de tecido/colheita de vasos ao longo da veia safena para uso em artérias coronárias enxerto de revascularização miocárdica e revascularização do miocárdio periférica ou da artéria radial para uso em artéria coronária

bypass enxerto. Os procedimentos toracoscópicos incluem exposição e dissecação de estruturas externas à pleura parietal, incluindo nervos, vasos sanguíneos e outros tecidos da parede torácica.

Identificação do problema:

Durante a fabricação dos componentes da Ferramenta de Colheita, os operadores identificaram partículas de poliimida na superfície da ponta do eixo dos componentes. As partículas foram geradas a partir do atrito do isolamento do fio de entrada contra a ponta do eixo durante a montagem dos componentes da ferramenta de colheita.

Risco para a saúde:

As partículas foram identificadas em um componente (isto é, a ponta do eixo) da ferramenta de colheita que é facilmente exposta ao túnel endoscópico durante a cauterização do ramo do vaso e a etapa de corte do procedimento EVH. Este cenário apresenta um risco potencial de desprendimento de partículas da ferramenta de colheita e de serem deixadas na cavidade corporal do paciente (ou seja, no túnel endoscópico) e/ou serem deslocadas para o vaso colhido que será usado para contornar uma estenose arterial na circulação coronária ou sistema circulatório periférico. Como o usuário do dispositivo irá manusear o vaso colhido durante a preparação do vaso, existe a possibilidade de transferência de partículas das luvas do usuário para o lúmen do conduto colhido, tornando-se uma fonte de êmbolos na microvasculatura do tecido a jusante da artéria que está sendo contornado e causando infarto do miocárdio ou periférico. Além disso, o paciente pode ser exposto ao dano potencial de uma resposta inflamatória sistêmica e/ou localizada secundária a partículas de poliimida retidas.

Ações do usuário a serem tomadas :

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais sistemas VasoView HemoPro EVH com um grande número de afetados pela remoção deste dispositivo médico.

Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos vasos endoscópicos VasoView HemoPro com os códigos de produto/números de lote listados neste aviso e remova-os de uso.

Devolva qualquer produto afetado não utilizado e não vencido à Maquet/Getinge. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Maquet/Getinge em qualidade.brasil@getinge.com.br para solicitar um número de autorização de devolução (RMA) e instruções de envio. Você receberá crédito após reconhecer que possui unidades afetadas para devolução.

Independentemente de sua instalação ter sido afetado ou não os produtos listados neste aviso, preencha e assine o AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO - REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA (página 4 deste documento) em anexo para confirmar que você recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Maquet/Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com

Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da coleta endoscópica de vasos VasoView HemoPro em seu hospital/instalação.

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 Datascope/Getinge

A Getinge facilitará a remoção dos produtos afetados de suas instalações e fornecerá crédito pela devolução desses produtos. Esta remoção voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto está afetado por esta remoção voluntária de dispositivo médico.

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.

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

Sinceramente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

05/12/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
DE REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
FSCA 2242352-12/01/2023-007-R**

**SISTEMA VASOVIEW HEMOPRO DE COLETA DE VASO POR VIA
ENDOSCÓPICA (EVH)**

E-MAIL PARA: qualidade.brasil@getinge.com

Datas de distribuição: desde 7 de Dezembro de 2022 a 03 de Novembro de 2023

**NOME DA INSTALAÇÃO
ENDEREÇO DA RUA
CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL]**

Por favor, reconheça que você leu e compreendeu esta Carta de Remoção de Dispositivo Médico para o Sistema de Coleta Endoscópica de Vasos Maquet/Getinge VasoView HemoPro afetado identificados na página 1 desta carta. Certifique-se de que todos os usuários da coleta endoscópica de vasos Maquet/Vasoview HemoPro nesta instalação tenham sido notificados adequadamente e preencham todo o formulário quando aplicável, independentemente de você ter ou não produto para devolver.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do representante da instalação:

Assinatura: _____

Nome: _____ **Telefone:** _____

Endereço de email: _____

Título: _____ **Departamento:** _____

Nome do Hospitalar: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Marque uma das opções abaixo:

- Tenho produto afetado
- Não possuo produto afetado

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