

**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

**Produtos impactados:**

**Kit introdutor para Impella (vendido dentro do conjunto de bomba Impella)**

DATA: 20 de novembro de 2023

**Prezado CMS Medical,**

Na Abiomed, Inc (“Abiomed”), nossa primeira prioridade é nossos pacientes, incluindo o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

A Abiomed iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (remoção) de lotes específicos distribuídos de Kits Introdutores que são usados com o Impella. Durante a inspeção do produto recebido, encontramos furo(s) na embalagem externa dos kits introdutores (tanto com bandeja quanto sem bandeja) em <0,6% de tudo o que foi recebido. Este tipo de dano na embalagem pode comprometer a barreira estéril dos Kits Introdutores. Não houve reclamações relatadas sobre esse tipo de dano à embalagem relacionado a esse problema. Este tipo de dano na embalagem encontrado está isolado na bolsa externa que é a barreira estéril do Kit Introdutor. O defeito identificado não afeta quaisquer outros produtos embalados no conjunto da bomba.

**USO PRETENDIDO:**

Os kits introdutores destinam-se à introdução do cateter Impella no corpo.

**MOTIVO PARA RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

A esterilidade não pode ser confirmada em kits introdutores embalados com este tipo de embalagem danificada.

**IMPACTO POTENCIAL NO PACIENTE:**

O produto não estéril expõe os pacientes à possibilidade de introdução de microrganismos na vasculatura e/ou local de acesso, levando a processo infeccioso, bacteremia ou sepse.

**POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS OS FUNCIONÁRIOS DE SUA INSTALAÇÃO.**

**A Abiomed solicita que os distribuidores realizem a quarentena imediata dos produtos listados na Tabela de Informações do Produto no Anexo 1. Você será contatado com maiores instruções.**

A taxa desse tipo de dano à embalagem é <0,6%. Caso seja necessário usar um conjunto de bomba, o operador poderá usar o conjunto de bomba após realizar um exame detalhado da embalagem do Kit Introdutor. Nestes casos, é essencial consultar as recomendações específicas abaixo.

**AÇÕES A SEREM TOMADAS:**

1. Examine seu estoque imediatamente e verifique o número de série para determinar se você possui produtos sujeitos a este recall (remoção).
2. Encaminhe este aviso a qualquer pessoal da sua instalação que precise ser informado.
3. Revise, preencha todos os campos e assine o BRF fornecido com esta carta no prazo de três (3) dias úteis. **IMPORTANTE: O Formulário de Resposta Comercial deve ser preenchido mesmo que você tenha utilizado alguma unidade do produto em questão em mãos.**
4. Se algum produto sujeito a este recall (remoção) tiver sido encaminhado ao hospital e não for utilizado, entre em contato com o hospital e forneça uma cópia deste aviso ao pessoal relevante.
5. Afixe uma cópia deste aviso em uma área visível para conhecimento deste aviso de segurança em campo.
6. O Distribuidor será obrigado a devolver os produtos impactados não utilizados sujeitos a este recall (consulte o Anexo 1) que estejam em seu estoque. Aguarde mais instruções sobre a devolução do produto à Abiomed. Mantenha todo o inventário afetado sob status de quarentena em suas instalações.
7. Tal como acontece com qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser relatados de acordo com as regulamentações do mercado local.

Por favor, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Abiomed, 1-800-422-8666, opção 2 (e-mail [fielddaction@abiomed.com](mailto:fielddaction@abiomed.com)) se precisar de algum suporte para solução de problemas ou se tiver mais dúvidas.

Obrigado pela sua cooperação.



Abiomed, Inc.  
22 Cherry Hill Dr.  
Danvers, MA 01923 USA  
Phone: 978-646-1400  
Fax: 978-777-8411  
[www.abiomed.com](http://www.abiomed.com)

Abiomed Inc.

22 Cherry Hill Drive

Danvers, MA 01923

[fieldaction@abiomed.com](mailto:fieldaction@abiomed.com)

**Anexos:**

Anexo 1 – Tabela de Informações do Produto

Anexo 2 – Referência para localizar o introdutor (dentro do conjunto de bomba)

Anexo 3 – Exemplos de orifícios externos da bolsa

Anexo 4 – Formulário de Resposta Comercial (BRF), **resposta obrigatória.**

**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

**Kits introdutórios Impella Combo (vendidos em conjuntos de bombas Impella)**

**Anexo 1 – Tabela de Informações do Produto**

<b>N. de catálogo conjunto Bomba Impella</b>	<b>Lote do conjunto da bomba</b>	<b>N. de série Conjunto Bomba</b>
0048-0002-BR	2023222131	385067
0048-0002-BR	2023222135	385068
0048-0002-BR	2023222136	385069
0048-0002-BR	2023222137	385070
0048-0002-BR	2023222138	385071
0048-0002-BR	2023255348	410722
0048-0002-BR	2023210436	385046
0048-0002-BR	2023210439	385047
0048-0002-BR	2023210441	385048
0048-0002-BR	2023210446	378333
0048-0002-BR	2023210450	378334
0048-0002-BR	2023255329	410714
0048-0002-BR	2023255330	410715
0048-0002-BR	2023255331	410716
0048-0002-BR	2023255333	410717
0048-0002-BR	2023255336	410718
0048-0002-BR	2023255339	410719
0048-0002-BR	2023255340	410720
0048-0002-BR	2023255341	410721
0048-0002-BR	2023255350	410728
0048-0002-BR	2023284473	410723
0048-0002-BR	2023284475	410724
0048-0002-BR	2023284476	410726
0048-0002-BR	2023284477	415969
0048-0002-BR	2023284478	422942



Abiomed, Inc.  
22 Cherry Hill Dr.  
Danvers, MA 01923 USA  
Phone: 978-646-1400  
Fax: 978-777-8411  
[www.abiomed.com](http://www.abiomed.com)

0048-0002-BR	2023284481	422946
0048-0002-BR	2023284482	422950
0048-0002-BR	2023284483	422949
0048-0002-BR	2023284484	422948
0048-0002-BR	2023284487	422947
0048-0002-BR	2024331393	438677
0048-0002-BR	2024331409	438678
0048-0002-BR	2024331413	438679
0048-0002-BR	2024331415	438680
0048-0002-BR	2024331419	438682
0048-0002-BR	2024331421	438683
0048-0002-BR	2024331430	438684
0048-0002-BR	2024346592	440246
0048-0002-BR	2024346597	439614A
0048-0002-BR	2024346599	439601A

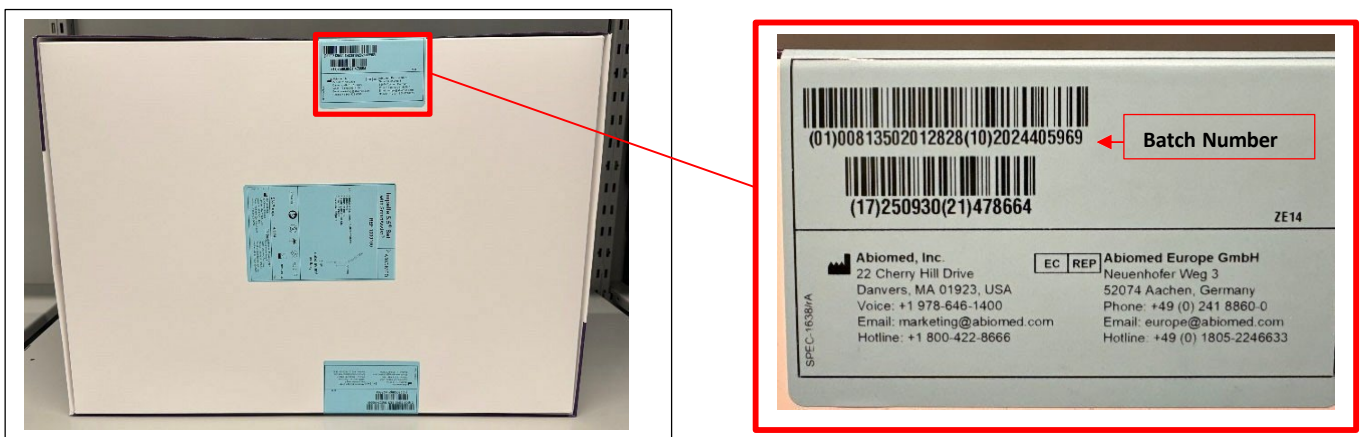
**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

**Kits introdutores Impella Combo (vendidos em conjuntos com bombas Impella)**

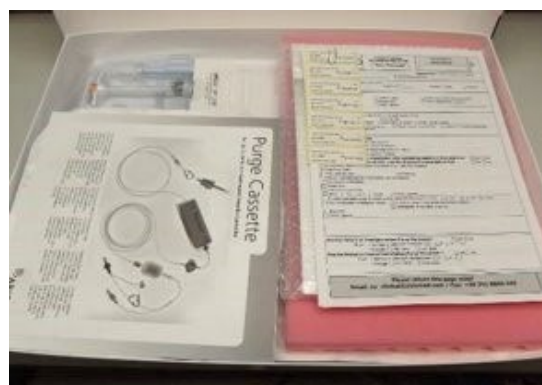
**ANEXO 2 – Referência para localizar o introdutor (dentro do conjunto da bomba)**

**Referência para localizar o kit introdutor dentro de um conjunto de bomba Impella (se necessário):**

Primeiro, localize o número do lote na etiqueta do seu conjunto de bomba Impella para identificar se você possui um número de lote no escopo do recall.



O conjunto de bomba Impella contém uma bomba estéril, um kit introdutor estéril, um cassete de purga e um fio-guia, além de uma embalagem de espuma e uma folha de rastreamento. Tudo isso está contido na caixa do conjunto de bomba Impella, que está etiquetada e lacrada. Este recall afeta todos os kits introdutores dentro dos conjuntos de bomba Impella (5.5, RP e CP).



Este tipo de embalagem danificada (furos) é para os Kits Introdutores Impella, que são fornecidos dentro de cada caixa do Conjunto de Bomba Impella. O Kit Introdutor deve estar localizado na parte superior da Bomba Impella e embaixo da espuma da embalagem incluída na caixa.



Observação: Para introdutores em conjuntos de bomba, mantenha o kit de introdutor na caixa do conjunto de bomba Impella após a inspeção.

**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

**Kits introdutores Impella Combo (vendidos em conjuntos de bombas Impella)**

**Kits introdutores em bandeja**

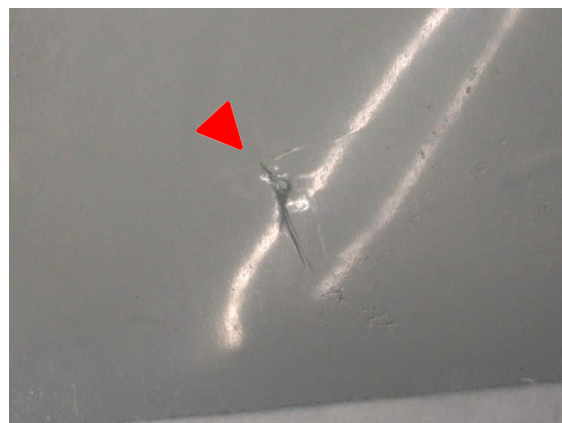
**ANEXO 3 - Exemplos de orifícios externos para bolsas**

**Kit introdutor Impella CP® - Kits introdutores com bandeja interna e bolsa externa**

Visual do introdutor na bandeja:



Exemplos de possíveis furos externos na bolsa:





**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO (REMOÇÃO)**

**Kits introdutórios Impella Combo (vendidos em conjuntos de bombas Impella)**

**ANEXO 4 – Formulário de Resposta Comercial (BRF) A resposta é obrigatória**

CMS Medical  
ALAMEDA SANTOS CONJ. 801 E 804, 122  
#122 Sao Paulo SP, Brazil  
Account Number: 13753

Preencha este Formulário de Resposta Comercial dentro de 3 dias úteis após o recebimento da notificação (mesmo se você não tiver o produto em seu estoque) e devolva-o para [fieldaction@abiomed.com](mailto:fieldaction@abiomed.com)

Marque a seguinte caixa que se aplica:

- Li e compreendi a notificação e não temos nenhum produto em mãos
- Li e compreendi a notificação e temos o seguinte produto em nosso estoque

Por favor, use um "X" para indicar o produto que está em seu estoque na tabela abaixo e assine a seção de assinatura de confirmação.

Nº de catálogo do Conjunto de bomba Impella	Lote de conjunto de bombas	Número de série do conjunto bomba	O produto está dentro do estoque
0048-0002-BR	2023222131	385067	NO
0048-0002-BR	2023222135	385068	NO
0048-0002-BR	2023222136	385069	NO
0048-0002-BR	2023222137	385070	NO
0048-0002-BR	2023222138	385071	NO

0048-0002-BR	2023255348	410722	NO
0048-0002-BR	2023210436	385046	NO
0048-0002-BR	2023210439	385047	NO
0048-0002-BR	2023210441	385048	NO
0048-0002-BR	2023210446	378333	NO
0048-0002-BR	2023210450	378334	NO
0048-0002-BR	2023255329	410714	NO
0048-0002-BR	2023255330	410715	NO
0048-0002-BR	2023255331	410716	NO
0048-0002-BR	2023255333	410717	NO
0048-0002-BR	2023255336	410718	NO
0048-0002-BR	2023255339	410719	NO
0048-0002-BR	2023255340	410720	NO
0048-0002-BR	2023255341	410721	NO
0048-0002-BR	2023255350	410728	NO
0048-0002-BR	2023284473	410723	NO
0048-0002-BR	2023284475	410724	NO
0048-0002-BR	2023284476	410726	NO
0048-0002-BR	2023284477	415969	NO
0048-0002-BR	2023284478	422942	NO
0048-0002-BR	2023284481	422946	NO
0048-0002-BR	2023284482	422950	NO
0048-0002-BR	2023284483	422949	NO
0048-0002-BR	2023284484	422948	NO
0048-0002-BR	2023284487	422947	NO
0048-0002-BR	2024331393	438677	NO
0048-0002-BR	2024331409	438678	NO
0048-0002-BR	2024331413	438679	NO
0048-0002-BR	2024331415	438680	NO

0048-0002-BR	2024331419	438682	NO
0048-0002-BR	2024331421	438683	NO
0048-0002-BR	2024331430	438684	NO
0048-0002-BR	2024346592	440246	NO
0048-0002-BR	2024346597	439614A	NO
0048-0002-BR	2024346599	439601A	NO

Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi as instruções de notificação fornecidas nesta carta.

<b>Assinatura de Reconhecimento</b>		<b>Data</b>	24/11/2023
<b>Imprimir Nome</b>	Soraya Cristina da Silva	<b>Telefone</b>	+55-62-3625-5018
<b>e-mail</b>	<a href="mailto:soraya.cristina@cmsmedical.com.br">soraya.cristina@cmsmedical.com.br</a>		
<b>Comentários:</b>			

Digitalize e envie a resposta completa por e-mail para [RecallCoordinators@abiomed.com](mailto:RecallCoordinators@abiomed.com)