

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo (FSN)



23 de maio de 2018

Número de FSCA:	FSCA-2018-03-27
Título de FSCA:	Cânula Arterial – plugue de ventilação quebrado
Produto Afetado:	Todas as Cânulas Arteriais e Pacotes de Tubos Personalizados que incluem o Plugue de ventilação de 3/8”
Detalhes dos produtos afetados:	Vide lista anexa (Anexo I)
Descrição do problema:	<p>Prezados colegas e parceiros de negócios,</p> <p>Uma Cânula Arterial utilizada para cirurgia de coração aberto normalmente é equipada com um plugue de ventilação que facilita a desaeração da cânula.</p> <p>O plugue de ventilação de nossa Cânula Arterial consiste de polietileno sinterizado, sendo assim a estrutura do plugue de ventilação é porosa e permeável por gás. Após o processo de desaeração ser concluído, o cliente precisa separar o plugue de ventilação da cânula para conectar o circuito extracorpóreo.</p> <p>Em alguns casos raros, somos informados que o plugue de ventilação quebrou durante a separação da Cânula Arterial.</p>
Ação Corretiva:	Devolução imediata dos produtos afetados ao seu representante local da Maquet.
Orientação sobre a ação a ser tomada pelo usuário:	<ul style="list-style-type: none">• O escopo desta FSN engloba todos os produtos da Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) que contêm o plugue de ventilação de 3/8” (SAP 70000.8256)• De acordo com nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode conter os produtos afetados por esta ação. Sendo assim, esta ação deve encontrar os produtos da MCP que incluem o plugue de ventilação de 3/8” dentro de um período de 3 anos para Cânulas Arteriais não revestidas e dentro de um período de 2 anos para Cânulas Arteriais revestidas até a presente data.• Preencha e assine a Carta de Confirmação para clientes e envie-a de volta para o seu representante da Maquet.• Devolva imediatamente os produtos afetados ao seu representante da Maquet.

Documentos/anexos referenciados:

- Por favor, esteja ciente que, devido a descontinuação do portfólio de produtos de Cânulas/Cateteres de Perfusão Cirúrgica, não podemos fornecê-lo uma reposição atualmente.
- Anexo I: Lista de produtos afetados (Para Países/Regiões específicas)
- Anexo II: Lista de todos os produtos afetados
- Carta de Confirmação

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:

- Esta notificação precisa ser encaminhada a todas as pessoas que precisam estar cientes sobre ela dentro da sua organização ou a quaisquer organizações para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Por favor, transfira esta notificação a outras organizações nas quais a ação tem um impacto.
- Por favor, mantenha ciência sobre esta notificação e de suas ações resultantes por um período apropriado para garantir a efetividade da ação corretiva.

Sentimos muito por qualquer inconveniência que isto venha a causar e empenharemos nossos melhores esforços para realizar esta ação o mais rápido possível.

Conforme exigido, fornecemos esta notificação às Agências Regulatórias necessárias.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, por favor, entre em contato com o seu representante local da Maquet.

Atenciosamente,

Diretor Administrativo `sig,bio=1`

Oficial de Segurança `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY [ALEMANHA]