Aviso de Segurança de Campo
MENSAGEM DE ALERTA

RC034 Hemashield

PROBLEMA POTENCIAL: Sangramento potencial na linha da costura dos ramos do Hemashield.

Produtos Afetados: Enxerto Vascular Aveludado Duplo de Malha de Microvel HEMASHIELD GOLD ou Enxerto Vascular Aveludado Duplo Trançado HEMASHIELD PLATINUM

O problema potencial pode ocorrer com o produto **Hemashield Gold / Hemashield Platinum**

Código do produto: **M00202175930P0 / M00202175928P0**

Registro ANVISA: **10390690050**

Número do Artigo	S/N ou Nº de Lote
M00202175930P0	1145844095
M00202175930P0	1147677808
M00202175930P0	1147674144
M00202175930P0	1147679834
M00202175930P0	1147674749
M00202175930P0	1148773377
M00202175928P0	1166896090
M00202175928P0	1166839317

Descrição detalhada do problema e Ação Corretiva

Prezado cliente:

Nossos registros indicam que você comprou um ou mais Enxerto Vascular Aveludado Duplo de de Malha de Microvel HEMASHIELD GOLD ou Enxerto Vascular Aveludado Duplo Trançado HEMASHIELD PLATINUM com um número de série listado acima.

Por este meio informamos que uma ação corretiva será executada para evitar um possível risco aos pacientes. Tal ação corretiva consiste em devolver à Getinge todos os produtos não implantados envolvidos.

Aviso de Segurança de Campo
MENSAGEM DE ALERTA

Identificação do problema:

O problema foi identificado através de cinco reclamações recebidas entre julho de 2018 e setembro de 2019, relatando sangramento intra-operatório na linha de sutura dos enxertos de Hemashield.

A investigação foi focada no método usado para montar os enxertos, porque o vazamento foi relatado na linha de sutura. Esse processo é realizado por profissionais de saúde usando diferentes técnicas de sutura. Percebeu-se que os produtos envolvidos nos eventos mencionados acima foram preparados pelo mesmo profissional de saúde.

A ocorrência mais provável, como conseqüência do problema, é um atraso processual devido à necessidade de adotar medidas hemostáticas adicionais. Espera-se que o atraso seja limitado e não afete o fluxo da cirurgia e seus resultados.

O sangramento intraoperatório foi observado quando o fluxo sanguíneo foi estabelecido através do enxerto vascular e foi controlado por compressão, aplicação de agente de coagulação ou sutura simples.
No entanto, isso raramente pode resultar em situações graves ou mesmo críticas, especialmente para pacientes com maior risco.

A reoperação para controlar o sangramento pós-operatório é uma possibilidade remota que não foi observada. A presença de drenagem mediastinal ajudará a detectar imediatamente um sangramento incomum. A importância deste evento para a população de alto risco deriva da necessidade de uma reoperação e do impacto potencial sobre a já delicada condição geral.

Com base nesta avaliação médica, dentre os produtos listados abaixo, apenas aqueles que não são implantados precisam ser recuperados.

A explantação dos produtos da lista abaixo não é recomendada.

Ações a adotar

1. Certifique-se de que todos os profissionais de saúde e usuários dos produtos listados acima estejam cientes deste aviso.
2. Certifique-se que todos os produtos não implantados da lista abaixo estão segregados em um local de armazenamento seguro para evitar qualquer tipo de utilização dos mesmos.

Caso tenha alguma peça afetado, por favor solicitar a substituição ou crédito.

O produto afetado deve ser devolvido à Getinge pelo seguinte processo:

- Favor preencher o Formulário Urgente de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo para a confirmação que você recebeu este Aviso Urgente de Segurança de Campo de Dispositivo Médico. Envie por e-mail o formulário preenchido para a Getinge, conforme as instruções presentes neste formulário.
- Embale o produto a ser devolvido juntamente com os documentos de devolução adequados.

Formulário: SOP-0921-A8 rev1

Aviso de Segurança de Campo
MENSAGEM DE ALERTA

Confirmação da Ciência

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Todos os distribuidores e clientes finais serão devidamente identificados e comunicados sobre o conteúdo deste alerta. Em seguida, o Formulário de Resposta do Cliente (anexo 2) deverá ser preenchido pelo responsável da Engenharia Clínica do hospital ou pessoa designada para garantir a efetividade da devolução do produto afetado.

Nos casos em que você, como cliente, optar por não prosseguir com a conclusão dos requisistos de ação corretiva descrito acima, a Getinge não poderá aceitar nenhuma responsabilidades legais causadas pela falha em responder a este Aviso de Segurança de Campo.

Quando necessário, a Autoridade Sanitária será informada sobre esta comunicação a seus clientes. Lamentamos profundamente o incoveniente, mas agradecemos a sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir o desempenho esperado do produto.

Caso tenha alguma dúvida ou precise de assistência para preencher o Formulário de Resposta do cliente, entre em contato com o departamento de Qualidade da Getinge.

Contatos da Getinge do Brasil

Departamento de Qualidade

Thaís Gondar	Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios
Aparecida Gomes	Analista Sênior de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Departamento de Logística / Customer Service

Alexandre Serrano	Gerente de Logísitca
Ana Paula Martins	Coordenadora de Customer Service

ENDEREÇO:	Avenida Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP CEP:05317-020
TELEFONE:	(11) 2608-7400
E-MAIL:	qualidade.brasil@getinge.com

ANEXO II: Notificação de Ação de Campo

Formulário de Resposta do Cliente | Distribuidor

RC034

REFERÊNCIA: Aviso Urgente de Segurança de Campo,

HEMASHIELD GOLD / HEMASHIELD PLATINUM

Nossos registros indicam que o produto – MODELO(S) Gold e Platinum mostrado(s) abaixo foi(foram) entregue(s) em suas instalações. Por favor, verifique se há algum dos dispositivos listados que apresenta o problema descrito pela Mensagem de Alerta e preencha as informações abaixo.

NOTA FISCAL DE VENDA DA GETINGE Nº	CÓDIGO ITEM	Nº DE SÉRIE	DATA DE FABRICAÇÃO	AFETADO? SIM/NÃO

Registre o número total de dispositivos localizados em suas instalações. Por favor, marque as opções apropriadas abaixo:

☐ Lemos a Notificação de Ação de Campo do *HEMASHIELD* e entendemos a comunicação e as ações necessárias.
☐ Possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo
☐ Não possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo

Se marcado que há unidades afetadas: por favor, forneça as informações onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente.

Nome da instalação atual			
Nome do contato/cargo			
Endereço completo			
Telefone		**Fax:**	
E-mail			

☐ Vendemos/movemos nosso *HEMASHIELD* para outra instalação.

Se marcada: forneça as informações da nova instalação abaixo.

Novo nome da instalação			
Nome do contato/cargo			
Endereço completo			
Número de telefone		**Fax:**	
Endereço de e-mail:			

DATA: _____

NOME E CARGO: _____ **ASSINATURA:** _____

POR FAVOR, DEVOLVA O SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA:

Departamento de Qualidade

Av. Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP CEP:05317-020

qualidade.brasil@getinge.com