

18-09-2020

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO**

<b>Tipo de Ação</b>	Substituição dos Conectores PCBA dentro da BMU 40 afetada.
<b>Assunto:</b>	FSCA-2020-07-30 Substituição do Conector PCBA da BMU 40.
<b>Produto afetado:</b>	70104.0852 - Unidade de Monitoramento Sanguíneo BMU 40.
<b>Números de Série Afetados:</b>	A partir de 90002001 até 90002313 (consulte informações detalhadas no Anexo I – Lista dos produtos afetados)

Caro cliente,

O dispositivo médico Unidade de Monitoramento Sanguíneo BMU 40 é projetado para monitorar os parâmetros sanguíneos durante a circulação extracorpórea (CEC), ou procedimentos similares, com circulação extracorpórea, que exigem monitoramento contínuo dos parâmetros sanguíneos arterial e/ou venoso: pressão parcial de oxigênio (pO<sub>2</sub>), temperatura (T<sub>Art</sub> e T<sub>Ven</sub>), saturação de oxigênio (SO<sub>2</sub>), hemoglobina (Hb) e hematócrito (Hct). O consumo de oxigênio (VO<sub>2</sub>) também pode ser calculado. O fluxo sanguíneo (Q<sub>Blood</sub>) pode ser inserido manualmente ou os valores podem ser recebidos a partir de uma máquina coração-pulmão conectada.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH tomou ciência de que a placa do circuito impresso (conector PCBA) da BMU 40 foi projetada com uma linha de fuga curta. Este Conector PCBA está posicionado no interior da parte de trás do invólucro metálico da BMU 40.

Tendo em vista as especificações do produto, os fatores de design atenuantes, bem como os fatores que podem contribuir para o risco do produto, poderão ocorrer as seguintes consequências (danos) potenciais para a saúde:

- Potencial de choque elétrico;
- Possível ausência ou potencial perda de dados do paciente durante a substituição do dispositivo;
- Atraso de procedimento/uso durante a substituição do dispositivo;
- Inconveniência do usuário durante a substituição do dispositivo.
  
- fatores de design;
- o uso habitual de EPI padrão por um usuário da BMU 40 (isto é, luvas de nitrilo),
- proteção de instalações funcionais de cuidados de saúde,
- imobilização adequada de qualquer equipamento ou acessório ligado à BMU 40, e
- recomendações da IFU (por exemplo, uma BMU 40 devidamente ligada ao condutor de aterramento de proteção, a utilização de ligações equipotenciais, o não contato do dispositivo e do paciente simultaneamente, etc.), mais do que provável, atenuaria grandemente o risco/potencial de choque elétrico que passa pelo gabinete da BMU 40 (traseiro) para um usuário.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhum relatório de lesões graves ou casos de mortes devido ao mau funcionamento do Conector PCBA.

Com base no risco associado ao Conector PCBA com uma linha de fuga curta, não é, necessária uma desativação geral da BMU 40 afetada.

**Ação Corretiva:**

- O Conector PCBA dentro da BMU40 afetada com os números de série mencionados acima será substituído por um novo.
- Com a substituição pendente do Conector PCBA, a instituição pode continuar utilizando a BMU 40 através:
  - da utilização do conector de ligação equipotencial, e
  - do não ligamento de dispositivos externos às portas seriais BMU 40 (Com 1/Com 2) com uma tensão de operação/comunicação fora da gama de  $\pm 25Vdc$

**Recomendações sobre as medidas a serem tomadas pelo Usuário**

- Seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação.
- O Conector PCBA nas BMU 40 afetadas deve ser substituído pelo novo Conector PCBA o mais breve possível, ou mais tardar durante a próxima manutenção preventiva anual.
- O seu representante local da Getinge irá contatá-lo para organizar a substituição do Conector PCBA da sua BMU 40.
- Se tiver uma unidade BMU 40 afetada, preencha devidamente a Carta de Conhecimento do Cliente em anexo e devolva-a ao seu representante local da Getinge o mais rápido possível, mencionando a FSCA-2020-07-30 como referência.

**Documentos/anexos especificados:**

- Carta de Reconhecimento do Cliente
- Anexo I – Lista de produtos afetados

**Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:**

- Esta notificação precisa ser passada para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.
- Por favor, transfira esta notificação para outras organizações nas quais a ação possa ter impacto.
- Fique ciente da notificação e das medidas daí resultantes durante um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

Conforme necessário, forneceremos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, por favor contate o seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

**Diretor Geral**

GETINGE   
Marius Medart, 2020-09-18 09:49:40+0200  
Approved: u2895387, Managing Director

**Oficial de Segurança**

GETINGE   
Nursel Boelens, 2020-09-18 09:32:41+0200  
Approved: u4015842, Director Regulatory Affairs

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
Alemanha