

O presente Anexo II é considerado um anexo complementar à FSN da FSCA-2020-10-30

Assunto: Instrução para a inspeção dos Dispositivos sujeitos a esta Notificação de Segurança de Campo

Produto afetado:

REF n°	Artigo n°	Descrição do produto
BE-HLS 7050	70104.7753	HLS Set Advanced 7.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento BIOLINE, para a região NONUS
BO-HLS 7050	70104.9134	HLS Set Advanced 7.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento SOFTLINE, para a região NONUS
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	HLS Set Advanced 5.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento BIOLINE, para o mercado canadense
BE-HLS 5050	70104.8127	HLS Set Advanced 5.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento BIOLINE, para a região NONUS
BEQ-HLS 5050-CA	70106.4848	HLS Set Advanced 5.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento BIOLINE, para o mercado canadense

N° de Lote Afetado: Consulte o Anexo I da Lista de produtos afetados da FSN

Se o parecer clínico de especialistas concluir que a utilização do produto é necessária, as seguintes instruções devem ser seguidas e compreendidas.

Inspeção Visual:

1. Depois de retirar a bandeja da embalagem secundária (caixa de papelão), coloque-a numa área bem iluminada fora do campo estéril. Antes de abrir a embalagem, inspecione o lacre sob a luz para avaliar a sua integridade.
2. Verifique a embalagem exterior (incluindo a tampa Tyvek e a bandeja) antes de abrir. Caso surjam dúvidas quanto à integridade da embalagem, esta não deve ser utilizada. Qualquer produto com embalagem danificada deve ser devolvido ao representante local da Getinge.

Inspeção do HLS Set - defeitos da bandeja



Figura 1: Bandeja do HLS Set

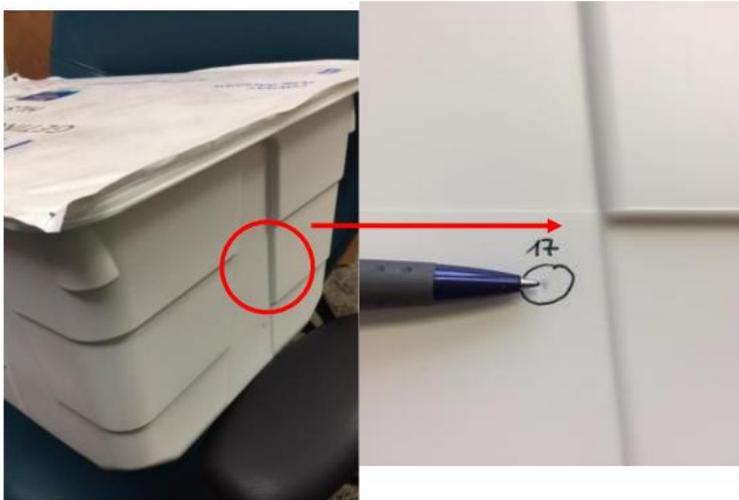


Figura 2 : HLS Set - furos na bandeja

Inspeção do HLS Set - defeitos do Tyvek:



Figura 3: HLS Set - Defeitos no Tyvek

4. Certifique-se de que a área onde você vai realizar esta verificação esteja devidamente iluminada. Pode-se usar uma lupa de inspeção caso a tenha.
5. Abra o produto. Remova completamente a tampa Tyvek. Inspeccione a tampa Tyvek contra uma fonte de luz para garantir a sua integridade. Depois de retirar o conteúdo do produto, verifique se a embalagem vazia apresenta defeitos na superfície da bandeja, comprometendo a barre embalagem estéril.
6. Descarte a embalagem após uma inspeção visual completa produzir um resultado satisfatório.

Se for determinado que a embalagem de um produto está danificada em qualquer uma destas etapas, devolva-a para o representante local da Getinge.

7. Antes de devolver a embalagem para o representante local da Getinge, inclua todas as partes removidas de volta na embalagem e feche a embalagem novamente usando uma fita transparente.
8. Se a integridade da embalagem tiver sido confirmada através da inspeção, o HLS Set Advanced pode ser utilizado. Certifique-se de que, uma vez aberta a bandeja, todo o seu conteúdo deve ser utilizado/aplicado imediatamente para o procedimento de preparação e configuração.

OBSERVAÇÃO: não reserve ou archive os acessórios para uso posterior, porque a integridade de qualquer uma das embalagens individuais pode estar comprometida por defeitos que podem ser imperceptíveis; no entanto, a "linha principal de emergência" pode ser mantida para a duração da aplicação da terapia a ser utilizada, no caso de uma emergência, como julgado necessário pelo tratamento médico.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência causada e garantimos que estamos prioritariamente trabalhando em uma solução.