

09-11-2020

**URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO****Assunto:** FSCA-2020-10-30 Integridade da Embalagem Estéril do HLS-Set**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
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 7050-CA	70106.4847	HLS Set Advanced 5.0 para suporte extracorpóreo cardíaco e/ou pulmonar, com Revestimento BIOLINE, para o mercado canadense
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 os Países do Grupo 2 Anexo I Lista de produtos afetados

Caro cliente,

O HLS Set Advanced destina-se a ser utilizado em cirurgia de circulação extracorpórea, para suporte cardíaco e/ou pulmonar.

Durante a verificação de revisão das reclamações dos clientes em relação ao HLS Set, a Maquet Cardiopulmonary (MCP) identificou um potencial comprometimento da embalagem estéril da embalagem. Nos testes de verificação da simulação de transporte, foram identificados os movimentos do dispositivo e dos seus acessórios no interior da bandeija de plástico. Como resultado, a embalagem estéril do sistema pode estar comprometida.

A exposição de um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril pode resultar em infecções, causando síndromes inflamatórias semelhantes, deteriorando assim o estado clínico do paciente. Além disso, pode ocorrer uma infecção se o dispositivo estiver ligado ao sistema circulatório central.

A MCP não recebeu quaisquer notificações de efeitos adversos devido a danos no sistema de embalagem estéril do HLS Set.

Os produtos enumerados nos Países do Grupo 2 do Anexo I Lista de produtos afetados estão sujeitos à presente Notificação de Segurança de Campo.

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

**Ação a ser Tomada:**

- **Devolva imediatamente todos os produtos afetados no seu estoque para o seu representante local da Getinge.**
- **Devido à potencial escassez de produtos devido à pandemia da COVID-19:**
  - De acordo com a nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação.
  - Se os produtos forem necessários com base no parecer clínico de especialistas, os dispositivos podem ser utilizados após estas medidas de inspeção.
  - As instruções detalhadas de referência sobre como identificar produtos potencialmente defeituosos são fornecidas no Anexo II Instrução para inspeção de países do Grupo 2
  - Verifique todas as embalagens estéreis do produto.
  - Caso detecte quaisquer buracos ou defeitos da embalagem estéril, não utilize este produto.
  - Se a embalagem estéril estiver intacta e não estiver comprometida, este produto pode ser utilizado para o tratamento de pacientes.
  - Preencha e assine a Carta de Reconhecimento anexada para o cliente e envie-a de volta para o seu representante local da Getinge.
  - Em caso de devolução dos produtos afetados, entre em contato com o seu representante local da Getinge para o crédito.
  - Se um produto já estiver em utilização, deve permanecer em utilização.

**Documentos/anexos especificados:**

- Países do Grupo 2 Anexo I Lista de produtos afetados
- Países do Grupo 2 Anexo II Instruções para inspeção
- Carta de Reconhecimento do Cliente

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

- Esta notificação precisa ser encaminhada para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram distribuídos em grande escala.

- 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 entre em contato com o seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

**Diretor Geral**

**Oficial de Segurança**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANHA