

URGENTE - NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: FSCA-2020-12-07 Integridade da Barreira Esterilizada Pediátrica VHK e VKMO
Produto afetado: - Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro
- Combinação de Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro com QUADROX-i Oxigenador Pediátrico

REF nº	Artigo nº	Descrição do produto
VKMO 30000	701050111	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000
BO-VKMO 30000	701053454	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000 com Revestimento SOFTLINE
VKMO 31000	701049185	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 31000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000
BO-VKMO 31000	701053455	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 31000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000 com Revestimento SOFTLINE
VHK 31000	701048595	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro
BO-VHK 31000	701051432	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro com Revestimento SOFTLINE
BO-VHK 31000-J	701054166	Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro, revestido com SOFTLINE, Japão
VKMO 30000	701070422	Quadrox-I Oxigenador Pediátrico HMO 30000 com Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro VHK 31000

Nº de Lote Afetado: consulte Anexo I correspondente Lista dos produtos afetados

Caro cliente,
O Reservatório Venoso de Cardiotomia Pediátrica de Revestimento Duro (VHK) assim como sua combinação com o QUADROX-i Oxigenador Pediátrico (VKMO) foram desenvolvidos para uso durante as operações de desvio cardiopulmonar. São utilizados em um circuito extracorpóreo para coletar, armazenar e filtrar o sangue que é aspirado do campo cirúrgico, bem como o drenado do paciente pela linha venosa.

Durante os testes de verificação de VKMOs e VHK pediátricos, foi identificado um potencial comprometimento do sistema de barreira de embalagem esterilizada.

A exposição a um dispositivo médico não esterilizado ou potencialmente não esterilizado pode resultar em infecção causadora de inflamação, como síndromes, deteriorando assim o estado clínico do paciente. Além disso, pode ocorrer uma infecção se o dispositivo estiver ligado ao sistema circulatório central.

A Maquet Cardiopulmonary não recebeu nenhuma reclamação ou relato de eventos adversos devido a danos ao sistema de barreira esterilizada dos produtos acima mencionados.

Os produtos com lotes listados no Anexo I Lista de produtos afetados estão sujeitos a esta Notificação de Segurança de Campo.
Pedimos desculpas por qualquer inconveniência causada e garantimos que estamos prioritariamente trabalhando em uma solução.

Modelo: CP-SOP-001-T-02 V02, Data de vigência 15-09-2019

16-12-2020

Ação Corretiva:

- De acordo com a nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por esta ação. Consulte o Anexo I Lista de produtos afetados.
- Cuidado: Relacione os números de lote nas etiquetas de seu estoque com os lotes afetados, de acordo com a lista de produtos afetados correspondente ao Anexo I.
- Devolva imediatamente todos os produtos afetados no seu estoque para o seu representante local da Getinge.
- Preencha e assine a Carta de Reconhecimento anexada para o cliente e envie-a de volta para o seu representante local da Getinge.
- Entre em contato com seu representante local Getinge para obter crédito.

Documentos/anexos especificados:

- Anexo I Lista dos produtos afetados
- 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 esta ação 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 você tenha dúvidas, ou precise de informações adicionais, entre em contato com seu representante local Getinge, ou envie um e-mail para FSCA.cp@getinge.com.

Atenciosamente,

Diretor Geral


Markus Medart, 18-12-2020 08:46:44+010
Aprovado: u2895387, Diretor Geral

Oficial de Segurança


Nursel Boelens, 18-12-2020 11:07:36+0100
Aprovado: u4015842, Diretor de Assuntos Regulatórios

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA

Modelo: CP-SOP-001-T-02 V02, Data de vigência 15-09-2019