

13-05-2021

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: FSCA-2021-05-07 Problema de integridade da barreira estéril das tampas herméticas acessórios do VHK e VKMO Neonatal

Produto afetado:

- Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro e Oxigenador Neonatal QUADROX-I com ou sem revestimento
- Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro

Ref. Nº	Número do artigo	Descrição do produto
VHK 11000	701048596	Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro
BO-VHK 11000	701051430	Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro, revestido com SOFTLINE
BO-VHK 11000-J	701054173	Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro, revestido com SOFTLINE, Japão
VKMO 10000	701050109	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000
BO-VKMO 10000	701053443	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000, SOFTLINE
VKMO 11000	701049279	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000
BO-VKMO 11000	701053444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000, SOFTLINE
BO-VKMO 11000-J	701063847	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000, SOFTLINE, Japão
VKMO 10000	701070440	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000
VKMO 11000	701070444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000
BO-VKMO 11000	701071077	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 com Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro VHK 11000, SOFTLINE

Nº de Lote Afetado: consulte Anexo I - Carta de conhecimento

Caro cliente,

O Reservatório Venoso de Cardiostomia Neonatal de Revestimento Duro (VHK) e o QUADROX-i Oxigenador Neonatal (VKMO) foram desenvolvidos para uso durante o procedimento cirúrgico cardiopulmonar. Eles são utilizados em um circuito extracorpóreo para coletar, armazenar e filtrar o sangue que é aspirado do campo cirúrgico, e drenado do paciente pela linha venosa.

Durante os testes de verificação dos VKMOs e VHK neonatais, identificou-se um potencial comprometimento da embalagem estéril da peça do acessório "tampas herméticas". A Figura 1 mostra a embalagem afetada que contém as tampas herméticas.



Figura1: Bolsa estéril que contém as tampas herméticas.

As Figuras 2 e 3 mostram o VKMO e os acessórios colocados no encaixe do isopor dentro da caixa de papelão.



Figura2: VKMO embalado no encaixe do isopor



Figura3: Bolsa enrolada contendo as tampas herméticas no encaixe do isopor

As tampas herméticas afetadas são embaladas em uma embalagem individual estéril colocada fora do VKMO/VHK. As tampas herméticas são usadas para substituir as tampas perfuradas durante os procedimentos de drenagem venosa assistida a vácuo (VAVD) e drenagem pós-operatória de feridas assistida

a vácuo. Essas tampas devem ser esterilizadas em ambas as aplicações, visto que estão em contato com a via sanguínea.

A exposição da via sanguínea ou do campo estéril (operatório) as tampas não esterilizadas podem causar nenhuma, algumas, ou todas as seguintes sequelas imediatas e/ou de longo prazo para a saúde (lesões ou doenças):

- Exposição do campo estéril (operatório) a um produto não esterilizado que poderia comprometer todo o campo cirúrgico.
- Exposição do sistema vascular de um paciente a um produto não esterilizado, resultando em inflamação e/ou infecção.
- Sepses devido à propagação não controlada e desconhecida de uma infecção para outras regiões do corpo.

A Maquet Cardiopulmonary não recebeu nenhuma reclamação ou relato de eventos adversos devido aos danos ao sistema de barreira estéril das tampas herméticas causadas pelos produtos acima mencionados.

Ação Corretiva:

- Coloque em quarentena e devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge.

Tendo em vista o fato de que não há produtos de reposição disponíveis, sugerimos considerar:

- Se a embalagem contendo as tampas herméticas não for aberta e descartada e as tampas herméticas não forem necessárias, por exemplo, caso a drenagem venosa por gravidade por preferência ao invés da drenagem venosa assistida a vácuo (VAVD) ou se a drenagem de feridas assistida a vácuo não for necessária seguida de conhecimentos clínicos e avaliações, os produtos podem ser utilizados com segurança.

Recomendações sobre as medidas a serem tomadas pelo Usuário:

- 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.
- **Atenção:** 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.
- Preencha e assine a Carta de conhecimento anexada para o cliente e envie 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 - Carta de conhecimento 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 qualidade.brasil@getinge.com

Atenciosamente,

Diretor Geral

Oficial de Segurança

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA