

Data: 12.08.2022

Aviso de Segurança de Campo
HLS Set 7050 & HLS Set 5050

Atenção à*: Argentina, Áustria, Austrália, Bielorrússia, Bélgica, Bósnia-Herzegovina, Brasil, Brunei Darussal, Chile, China, Colômbia, Costa Rica, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Egito, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hong Kong, Hungria, Islândia, Índia, Irlanda, Israel, Itália, Japão, Jordânia, Kosovo, Kuwait, Letônia, Líbano, Lituânia, Luxemburgo, Macedônia, Malásia, México, Nepal, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Omã, Paquistão, Panamá, Filipinas, Polónia, Portugal, Qatar, Roménia, Rússia, Arábia Saudita, Sérvia, Singapura, Eslováquia, Eslovénia, África do Sul, Coreia do Sul, Espanha, Suécia, Suíça, Tailândia, Turquia, Ucrânia, Emirados Árabes Unidos, Reino Unido, Vietnã.

Contato Local
Paulo Kaufman Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Av. Manuel Bandeira, 291 – Bloco B 05317-020 São Paulo Phone: +55 11 2608-7400 Email: qualidade.brasil@getinge.com

Aviso de Segurança de Campo (FSN)
HLS Set 7050 & HLS Set 5050
Risco abordado pela FSN

Informações sobre os Produtos afetados	
1. Tipos	<p>The HLS Set Advanced (see figure 1) is intended for use in an extracorporeal circulation for cardiac support and/ or pulmonary support.</p>  <p>Figure 1: HLS Module Advanced</p>
2. Nomes comerciais	<p>BE-HLS 7050 (part number 701069073) BE-HLS 5050 (part number 701069076) BO-HLS 7050 (part number 701069083)</p> <p>BE-HLS 7050 USA (part number 701069078) BE-HLS 5050 USA (part number 701069077)</p> <p>BO-HLS 7050 CA (part number 701069065) BEQ-HLS 5050 CA (part number 701069068)</p>
3. (UDI-DI)	<p>04058863005744 (BE-HLS 7050, part number 701069073) 04058863078298 (BE-HLS 5050, part number 701069076) 04058863020082 (BO-HLS 7050, part number 701069083)</p> <p>04058863080383 (BE-HLS 7050 USA, part number 701069078) 04058863076355 (BE-HLS 5050 USA, part number 701069077)</p> <p>04058863300238 (BO-HLS 7050 CA, part number 701069065) 04058863304625 (BEQ-HLS 5050 CA, part number 701069068)</p>
4. Objetivo clínico primário do(s) dispositivo(s)*	<p>Uso pretendido: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, NONUS O HLS Set Advanced / HIT Set Advanced destina-se ao uso em circulação extracorpórea para suporte cardíaco e/ou pulmonar.</p> <p>A duração máxima de uso depende do revestimento e das cânulas utilizadas e é:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HLS Set Advanced, em conjunto com cânulas BIOLINE-revestidas HLS: 30 dias - HIT Set Advanced, em conjunto com cânula SOFTLINE-revestida HLS: 5 dias

	<p>- Todas as versões do HLS Set Advanced, em conjunto com as cânulas de outros fabricantes: 6 horas</p> <p>Uso pretendido: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, CA São os mesmos que acima em NONUS com a seguinte restrição aplicável: A duração máxima de uso é de 6 horas.</p> <p>Uso pretendido: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS com BIOLINE Coating São os mesmos que acima em NONUS com a seguinte restrição aplicável.</p> <p>HLS Set Advanced, em conjunto com cannulas HLS revestidas com BIOLINE: Para ser usado em circulação extracorpórea durante procedimentos de circulação extracorpórea por uma duração não superior a 6 horas.</p> <p>Qualquer uso de até 30 dias é limitado a pacientes com insuficiência respiratória aguda ou insuficiência cardiopulmonar aguda, onde outras opções de tratamento disponíveis não são mais de suporte isoladas, e é esperada deterioração clínica contínua ou o risco de morte é iminente.</p> <p>HLS Set Advanced, conjunto com cânulas de outros fabricantes: 6 horas Uso pretendido: Conjunto HLS Avançado / Conjunto HIT Avançado, AUS com Revestimento SOFTLINE O mesmo que acima em NONUS com a seguinte restrição aplicável:</p> <p>HIT Set Advanced, em conjunto com cânulas HLS revestidas SOFTLINE: 5 dias HIT Set Advanced, em conjunto com cânulas de outros fabricantes: 6 horas</p> <p>Indicação de uso: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, EUA O HLS Set Advanced / HIT Set Advanced faz parte do Sistema CARDIOHELP. Para a indicação de uso, consulte as Instruções de Uso do Sistema CARDIOHELP.</p>
	<p>5. Modelo do dispositivo/catálogo/número(s) de peça*</p> <p>BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0 (código 701069073) BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0 (código 701069076) BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0 (código 701069083)</p> <p>BEQ-HLS 7050 USA #SHLS Set Advanced 7.0 (código 701069078) BEQ-HLS 5050 USA #SHLS Set Advanced 5.0 (código 701069077)</p> <p>BEQ-HLS 7050-CA #SHLS Set Advanced 7.0 (código 701069065) BEQ-HLS 5050-CA #SHLS Set Advanced 5.0 (código 701069068)</p>
	<p>6. Faixa de número de série ou lote afetado</p> <p>See Attachment 01 (Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861)</p>

2 Motivo da Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)*	
	<p>1. Descrição do problema do produto*</p> <p>O HLS Set Advanced destina-se ao uso em circulação extracorpórea para suporte cardíaco e/ou pulmonar. A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) recebeu queixas de clientes sobre danos na embalagem primária do HLS Set Advanced.</p>

Em todas as queixas dos clientes, foram relatadas que a tampa Tyvek estava danificada. A aparência da falha de embalagem pode ser furo(s) no Tyvek.

As ocorrências são causadas pelas abas do suporte da sonda dentro da embalagem do módulo HLS. Conseqüentemente, dependendo da posição da tampa Tyvek na bandeja HLS, podem aparecer perfuração no lado esquerdo ou direito do Tyvek, o que corresponde à posição do suporte do módulo HLS dentro da embalagem.



Figure 2: both tabs of the venous probe holder within HLS Module

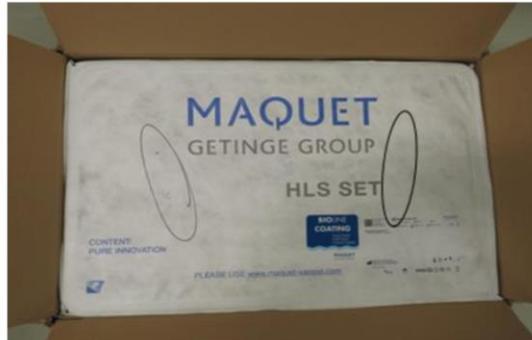


Figure 3: position of potential damages either on left or right side, depending on position of HLS Module in the package

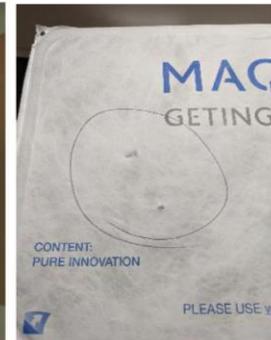


Figure 4: example of holes in the Tyvek cover

Cadeia de Causalidade:

1. As falhas só podem ocorrer se a embalagem do dispositivo cair de **cabeça para baixo** acima de **0,8 metros** de altura;
2. Se ocorrer a queda da embalagem de cabeça para baixo de 0,8 metros de altura, a embalagem é danificada reversivelmente pela força do impacto, o que possibilita o movimento do oxigenador em relação à tampa de Tyvek e perfura a embalagem primária de Tyvek, criando um ou dois furos com o tamanho de 6mm a 16mm. Os danos da embalagem primária podem ocorrer tanto do lado esquerdo, quanto do lado direito, dependendo do posicionamento da tampa Tyvek.

Perda de esterilidade do produto.

2. Danos associado ao FSCA*

Danos diretos só podem ocorrer se a embalagem estiver comprometida, mas os danos **não forem detectados** antes do uso.

Danos indiretos só podem ocorrer se a embalagem estiver comprometida e os danos forem **detectados** antes do uso, o que resulta na indisponibilidade do dispositivo.

Todas as reclamações relatadas são relacionadas à identificação de danos na embalagem primária durante a abertura do dispositivo. Todos os furos identificados provenientes dos dispositivos de reclamação ou investigações internas têm o tamanho entre 5 mm e 20 mm. Isso indica uma alta taxa de detecção.

Possíveis **danos diretos** se o dispositivo com embalagem primária danificada for usado:

1. Situação Perigosa: **O paciente é exposto a agentes patogênicos**
2. **Dano: Inflamação (Gravidade do dano: Crítico)**
3. **Dano: Infecção (Gravidade do dano: Alto)**
4. **Dano: Sepses (Gravidade do dano: Alto)**

Possíveis **danos indiretos** se o dispositivo não estiver disponível para uso, pois possui a embalagem danificada):

Situação Perigosa: atraso do procedimento

1. **Dano: Isquemia (Gravidade do Dano: Alto)**

	<p>2. <u>Dano: Inconveniência do usuário (Gravidade do dano: baixo)</u></p>
	<p>3. Antecedentes do Problema</p> <p>A Maquet Cardiopulmonar tomou conhecimento deste tema através de reclamações de clientes onde foi relatado que a embalagem primária foi observada danificada durante a desembalagem do aparelho.</p> <p>Causa raiz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Embalagem externa (embalagem terciária) utilizada para transporte de Conjuntos HLS da SSU até o cliente (especialmente nos EUA), não possui marcas de manuseio de transporte apropriadas, destacando claramente a posição vertical correta do produto entregue. Nos EUA, a embalagem externa (embalagem terciária) é usada para todos os conjuntos HLS, nem sempre é o caso do resto do mundo. O número de reclamações por dispositivos vendidos provenientes dos EUA se correlaciona com essa causa raiz. <p>A ausência de rotulagem na embalagem externa aumenta a probabilidade de manuseio inadequado dos dispositivos. As etiquetas direcionais ausentes podem levar a um transporte aéreo. Se o dispositivo for transportado de cabeça para baixo e cair de mais de 0,8 metros, pode ser danificado. Os rótulos direcionais fazem parte do arquivo de mitigação de risco como medida de mitigação de risco. O uso de embalagens externas sem aplicação de rótulos semelhantes leva a uma medida ineficaz de mitigação de risco.</p> <ul style="list-style-type: none"> - A embalagem atual não foi projetada para suportar manuseio inadequado durante o transporte (por exemplo, caixa é derrubada de cabeça para baixo da altura de transporte (aproximadamente 0,8 metros). <p>Ações para mitigar o risco:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reativação de medida ineficaz de mitigação de risco. Aplicação da rotulagem das condições de transporte na embalagem exterior. – Implementado. <p>Ações para melhorar a detectabilidade:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Aplicação de instrução de inspeção a cada conjunto HLS para indicar a localização de possíveis danos decorrentes desta não conformidade. Informe todos os clientes sobre possíveis danos na embalagem primária do Conjunto HLS. <p>Outras ações para remover o manuseio inadequado desconhecido do transporte.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Especifique as condições de logística <ul style="list-style-type: none"> o Restringir o envio de encomendas o Permitir apenas o seguinte envio dos centos de distribuição da Getinge. <ul style="list-style-type: none"> • Em palate com fixação adequada, evitando o transporte invertido. • Com transportadora de carga sensível e motorista instruído sobre como manusear o conjunto HLS. <p>Design de embalagem com segurança inerente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desenvolvimento de uma solução de design capaz de suportar a queda invertida a partir de 0,8 metros de altura. Atualmente não disponível. <p>As ações 2 e 3 ficarão obsoletas com a implementação do design de embalagem seguro inerente.</p> <p>Com as ações implementadas 1-3 o produto é considerado seguro.</p>

3. Tipo de ação para mitigar o risco*	
1. Ação a ser tomada pelo usuário*	<input type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo em quarentena <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo para devolução <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificação/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Siga as recomendações de gerenciamento de pacientes <input type="checkbox"/> Tome nota da alteração/reforço das Instruções de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nada
Actions to be taken by Customer	Due to a potential delay of replacement products, the user can choose between two options:
Opção 1 (dispositivo de devolução)	
	1. Por favor, devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge. 2. Em caso de devolução dos produtos afetados, entre em contato com seu representante local da Getinge para obter crédito ou substituição. 3. Se um produto já estiver em uso, ele deve permanecer em uso.
Opção 2 (inspeção do dispositivo no local):	
	Se os produtos forem necessários com base no julgamento clínico de especialistas, você poderá usar os dispositivos após seguir estas medidas de inspeção: 1. Antes do uso, as tampas da bandeja de conjuntos HLS devem ser verificadas visualmente quanto a danos, furos ou rasgos para evitar o uso de um dispositivo médico não esterilizado. 2. Após retirar a bandeja da embalagem secundária (caixa de papelão branca), posicione a bandeja em uma área bem iluminada fora do campo estéril. 3. Verifique a integridade da barreira estéril da bandeja (tampa Tyvek) antes de usar. Se surgir alguma dúvida quanto à integridade do pacote, ele não deve ser usado. Qualquer produto com embalagem danificada deve ser devolvido ao representante local da Getinge. 4. Por favor , que todos os produtos que você pode receber neste momento contenham design de embalagem antigo e tenham afixado "Instruções de inspeção" na caixa branca. 5. Independentemente da decisão que você tomar, preencha e assine o formulário de resposta do cliente em anexo e envie-o de volta ao seu representante local da Getinge. 6. Por favor, relate quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados ao seu representante Getinge.

Transmissão do Aviso de Segurança de Campo:

- Este aviso precisa ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados possam ter sido distribuídos posteriormente.
- Mantenha-se ciente do aviso e das ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Ação a ser tomada pelo distribuidor

- Informe todos os clientes finais afetados sobre esta ação de campo enviando o Aviso de segurança de campo para o cliente com os documentos anexos relacionados.
- Anexe o Aviso de segurança de campo fornecido para o cliente a todos os produtos afetados em seu estoque, antes de enviá-los aos clientes finais. Se isso já foi feito pelo seu representante Getinge (veja a figura 7), você não precisa fazer isso.

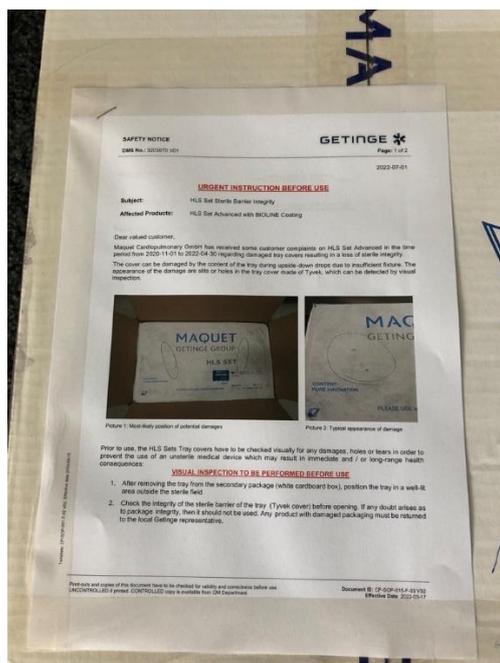


Figura 7: Anexo afixado pela SSU em cada caixa branca

- Afixe a etiqueta de transporte bem visível na parte externa de cada caixa de remessa antes de transportar as mercadorias. Seu representante local da Getinge fornecerá essas etiquetas mediante solicitação.



Figura 8: Exemplo de etiqueta de transporte para remetente

- Por favor, use forwarder “luva branca”, especializado em mercadorias sensíveis, ou motoristas dedicados ou forneça as caixas em paletes.

Transmissão do Aviso de Segurança de Campo:

- Este aviso precisa ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados possam ter sido distribuídos posteriormente.
- Mantenha-se ciente do aviso e das ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva

2. A resposta do cliente é obrigatória? * (se sim, formulário anexo especificando prazo para devolução)	Yes Prazo: 01/11/2022
--	--------------------------

4. Informações Gerais	
1. Tipo FSN*	Update
2. FSN atualizado, número de referência e data do FSN anterior	FSN ao FSCA 656504 V03 (2022-08-15) FSN ao FSCA 661861 V03 US & CA (2022-08-15)
3. Atualização FSN, novas informações importantes da seguinte forma:	
<p>Add of primary clinical purpose of the device, causality chain of the problem, hazard giving rise to the FSCA, probability of problem arising, predicted risk to patient/users, further information to help characterise the problem and other information relevant to FSCA</p> <p>Atualização do histórico do problema, tipo de ação para mitigar o risco e informações gerais.</p>	
4. Futuras informações esperadas no FSN de acompanhamento? *	No
5. Informações do fabricante (Para detalhes do representante local, consulte a página 1 deste FSN)	
a. Nome da empresa	Maquet Cardiopulmonary GmbH
b. Endereço	Kehler Str. 31 76437 Rastatt Germany

	c. Site	https://www.getinge.com/
	6. A autoridade (Reguladora) competente do seu país será informada sobre esta comunicação aos clientes. * As autoridades relevantes foram informadas sobre esta ação de campo.	
	7. Lista de anexos:	Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861 Att02_HHE-2022-05-002_HLS Set Advanced_HIT Set Advanced Tyvek Defects Att03_Customer Response Form to FSCA 656504 (affected Lots included) Att04_Distributor Response Form to FSCA 656504 (affected Lots included) Att05_Customer Response Form to FSCA 661861 (affected Lots included) Att06_Safety relevant information HLS FSCA 661861_656504
	8. Nome/Assinatura	Dieter Engel (Managing Director) Timur Güvercinci (PRRC)

	Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo
	<p>Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Como apropriado)</p> <p>Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto. (Como apropriado)</p> <p>Mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à autoridade competente nacional, se apropriado, pois isso fornece feedback importante.*</p>

Nota: Os campos indicados por * são considerados necessários para todos os FSNs. Outros são opcionais.