

2022-11-16

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO**Referência FSCA:** 713001: Conjunto-PLS- barreira estéril de componentes pode ser comprometida**Tipo de Notificação de Segurança de Campo (FSN):** Novo**Produto afetado:** Conjunto PLS

REF	Descrição do produto	Número do artigo	UDI-DI
BE-PLS 2050	Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2050	China Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701076706	04058863304533

Ver UDI-Di na tabela acima

Identificador(es) de Dispositivos Único(s) (UDI-DI):**Número de Série Afetado:** Ver Anexo I em anexo Lista dos lotes afetados**Em nome de:** Distribuidores, clientes e usuários do Conjunto PLS

Caro cliente,

Na Getinge, sempre colocamos a segurança do paciente em primeiro lugar.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH decidiu, portanto, executar as seguintes medidas FSCA para o Conjunto PLS , Conjunto PLS Plus e Conjunto HIT PLS Plus, mais conhecido como Conjunto PLS.

Descrição do produto:

O Conjunto PLS é destinado ao uso em uma circulação extracorpórea para suporte cardíaco e/ou suporte pulmonar. Tanto a circulação sanguínea veno-venosa quanto a veno-arterial são possíveis:

- Circulação sanguínea veno-venosa: Apoio exclusivo/aproveitamento da função pulmonar
- Circulação sanguínea veno-arterial: Apoio/captação da função cardíaca e apoio/captação da função pulmonar, conforme necessário

O Conjunto PLS contém os seguintes componentes, ver figura 1.

1. Saco de escorva com 2 entradas
2. Tampa protetora amarela
3. Torneira de 3 vias
4. Tubo para abastecimento de gás
5. Linha de recirculação
6. Oxigenador PLS-i
7. Linha arterial (marcação vermelha)
8. Linha venosa (marcação azul)
9. "Torneira de 3 vias" Escorva
10. Linhas de escorva com grampos Roberts
11. Bomba Centrífuga ROTAFLOW RF-32
12. Linha de amostragem (2 peças)
13. Grampo azul
14. Tesoura
15. Espigão
16. Conectores de hemofiltração/diálise (2 peças) (somente Conjunto PLS Plus, Conjunto HIT PLS Plus)
17. Marcação para a fixação do sensor de bolhas venosas
18. Marcação para a fixação do sensor de fluxo arterial/bolha

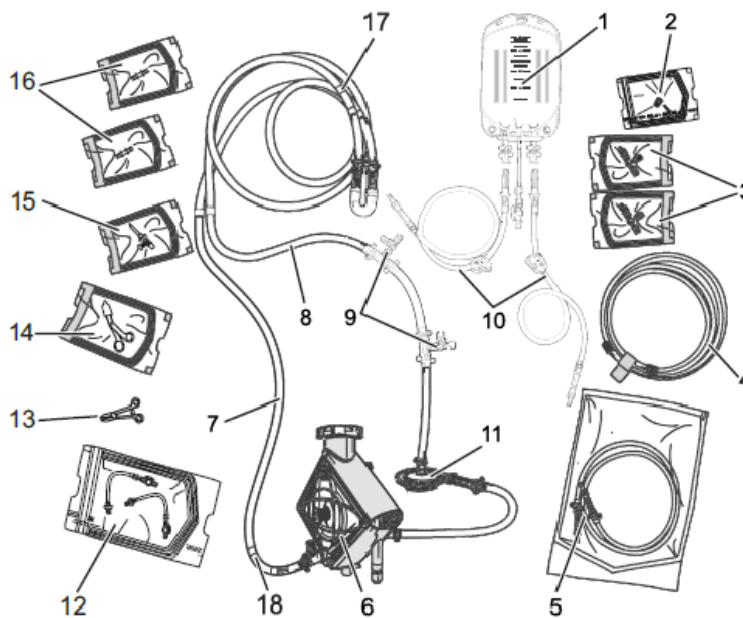


Figura 1 Componentes do Conjunto PLS

Descrição do problema

Durante uma verificação interna, a Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) identificou que o material da embalagem (papel médico) da linha de recirculação dos componentes do Conjunto PLS (5) e tesoura (14) estão inadequado para manter a barreira estéril após a remoção da embalagem primária (abra o papel Tyvek na bandeja) se não for consumido imediatamente durante o processo de preparo.

O material da embalagem dos acessórios podem ser danificado durante o transporte e os danos podem permanecer indetectáveis, pois serão muito pequenos para identificá-los a olho nu.

A linha de recirculação (5) é utilizada para desmame do paciente da circulação extracorpórea (aplicação de ECMO) e é necessário ao final da aplicação após 6 horas / 5 dias / 14 dias dependendo da configuração do produto.

As tesouras (14) são utilizadas em diferentes etapas da aplicação 6h / 5d / 14d dependendo da configuração do produto se não forem consumidas imediatamente após o preparo.

O próprio Conjunto PLS é entregue estéril e compatível, esta não conformidade refere-se à manutenção da esterilidade após a abertura do Conjunto PLS e a remoção dos componentes (5) e (14) da bandeja do Conjunto PLS para uso em um estágio posterior de aplicação de circulação extracorpórea.

Atenção que dá origem à Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Levando em consideração o design da embalagem do Conjunto PLS, as seguintes consequências imediatas e de longo prazo para a saúde (danos) ao paciente podem ser potencialmente possíveis:

1. Situação de perigo: Exposição de tesouras e linha de recirculação a agentes patogênicos
Dano (direto): Inflamação, Infecção, Sepsis

2. Situação perigosa: Troca/substituição de componentes
Dano (direto): Inconveniência do usuário

População em maior risco - Pacientes imunocomprometidos/imunossuprimidos

Pacientes imunocomprometidos ou imunossuprimidos são suscetíveis a uma ampla gama e variedade de infecções devido a um sistema imunológico suprimido (por exemplo, transplante de órgãos, quimioterapia) ou comprometido (por exemplo, síndromes congênitas, HIV).

Pacientes submetidos a esplenectomia, como aqueles com doença de Hodgkin, correm maior risco de desenvolver infecções do que pacientes com baços intactos, porque o baço desempenha várias funções importantes de defesa do hospedeiro, incluindo produção de anticorpos e remoção de patógenos. Este grupo de pacientes pode ser considerada como uma subcategoria de pacientes imunocomprometidos.

Apesar da falta de uma compreensão completa de seus mecanismos e associações, os pacientes diabéticos têm demonstrado, através de vários estudos, ser um fator de risco para infecção em geral e/ou infecções de sítio cirúrgico (ISCs) em particular; portanto, os pacientes diabéticos também podem ser considerados como uma subcategoria de pacientes imunocomprometidos.

Por último, muitos autores afirmam que parece haver uma relação direta com a suscetibilidade à infecção e o aumento da idade, que pode estar relacionada ao comprometimento/recuperação da função imunológica, bem como às alterações anatômicas e funcionais que correspondem ao processo de envelhecimento.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não recebeu nenhuma reclamação de ferimentos graves, mortes relacionadas ao problema descrito acima. Embora não haja reclamações, a MCP GmbH vê um risco inaceitável resultante dessa não conformidade.

Fatores Clínicos Mitigantes de Risco

Não existem fatores clínicos inerentes ao Conjunto PLS, per se, que possam servir para mitigar o risco descrito no problema acima. No entanto, as instruções de uso do Conjunto PLS (IFU) fazem as seguintes declarações sobre a esterilidade e o uso do produto:

O uso de dispositivos não estéreis ou defeituosos pode resultar em infecção do paciente, usuário e terceiros.

- *Só utilize o produto se ele for estéril.*
- *Não utilize o produto se ele ou a embalagem estéril estiver danificada.*
- *Observar a data de validade na embalagem.*

Observar sempre uma assepsia rigorosa ao manusear o dispositivo.

Presume-se que um profissional de saúde 1) inspecionará visualmente o produto em busca de sinais de danos ou falta de esterilidade e 2) não usará nenhum produto suspeito de não ser estéril ou que apresente danos visíveis na embalagem que possam afetar a esterilidade. Um exame minucioso de todos os produtos para confirmar a esterilidade é prática padrão e comportamento habitual entre os profissionais de saúde. Entretanto, dependendo do tamanho, caráter e localização dos furos na embalagem, o usuário do produto pode não reconhecer ou perceber danos na embalagem e, inadvertidamente, implantar o produto. Além disso, o reconhecimento de um produto comprometido depende muito do tamanho, caráter e localização dos furos (ou, danos) na embalagem. Furos muito pequenos, danos imperceptíveis ou violações não reconhecidas podem não ser detectáveis pelo usuário do produto na inspeção inicial, especialmente em uma situação emergente.

Tipo de ação para mitigar o risco

Ação a ser tomada pelo usuário:

- Identificar produto
- Outros: Detalhes ver outras ações abaixo.

Descrição para uma aplicação segura do produto até a implementação de ações corretivas:

- Esteja ciente de que os componentes fornecidos com o Conjunto PLS devem ser consumidos imediatamente após a abertura da tampa Tyvek da bandeja do Conjunto PLS, incluindo a tesoura fornecida para cortar a linha principal. Todos os componentes restantes que não são consumidos durante o processo de preparação devem ser descartados.
- Para o uso da linha de recirculação para desmamar o paciente da circulação extracorpórea (aplicação de ECMO), você deve pegar uma nova linha de recirculação de um novo Conjunto PLS, que a MCP fornecerá como backup. Os demais componentes do Conjunto PLS devem ser descartados após a extração da linha de recirculação.
- Todos os Conjuntos PLS recém-entregues conterão um aviso de segurança correspondente explicando novamente as medidas temporárias do FSCA.
- Se você tiver um Conjunto PLS afetado, preencha e assine devidamente o formulário de resposta do cliente anexo e envie-o de volta ao seu representante local da Getinge, o mais brevemente possível. Com base em sua resposta, você receberá um Conjunto PLS, que podem ser usados como backup durante a aplicação.
- Comunique quaisquer eventos adversos em relação aos produtos afetados ao seu representante Getinge.

Ação a ser tomada pelo Fabricante:

- A cada novo pedido de um Conjunto PLS, o cliente/distribuidor receberá automaticamente um Conjunto PLS adicional, que pode ser usado como backup durante a aplicação, desde que o novo material de embalagem seja implementado na produção.

Data de vencimento: 18.11.2022

- Aplicação da instrução, descrita no FSN, aos novos produtos entregues. A ação permanecerá até que um novo material de embalagem seja implementado.

Data de vencimento: 18.11.2022

- Redesenho de embalagens para os componentes afetados.

A data de vencimento para o mercado não CE depende dos regulamentos de registro locais. Entre em contato com o representante local da Getinge para obter mais informações.

Documentos anexos:

- Formulário de resposta do cliente
- Formulário de resposta do distribuidor
- Anexo I Lista dos lotes afetados

Aconselhamento para pacientes ou o tratamento/acompanhamento de pacientes tratados com dispositivos potencialmente afetados

N/A

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo

- Certifique-se em sua organização de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes desta Notificação Urgente de Segurança de Campo.
- Por favor, repasse esta notificação para outras organizações nas quais a ação tem impacto.
- Caso tenha fornecido os produtos a terceiros, favor enviar uma cópia destas informações ou informar a pessoa de contato indicada abaixo.
- Mantenha-se informado sobre a notificação e as ações resultantes por um período apropriado, a fim de garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o nosso melhor para realizar essa ação o mais rápido possível.

Conforme necessário, fornecemos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

Caso 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.

Sinceramente,

Diretor Geral

**Pessoa Responsável pela
Conformidade Regulatória (PRRC)**

Dados de contato do fabricante

Timur Güvercinci
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA
Telefone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Referência FSCA: 713001: Conjunto-PLS- barreira estéril de componentes pode ser comprometida

Produto afetado: Conjunto PLS

REF	Descrição do produto	Número do artigo
BE-PLS 2050	Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701068386
BE-PLS 2050	China Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701076706

Número de Série Afetado: Ver lista de lotes afetados no Anexo I

Envie este formulário ao seu representante local da Getinge com brevidade.

Ao preencher este documento e assiná-lo, reconheço que li e compreendi os seguintes pontos associados:

- Li e compreendi esta Notificação de Segurança de Campo para os produtos Conjunto PLS. Tomaremos providências o mais rápido possível de acordo com as instruções dadas.
- Confirmando que distribuí esta Notificação de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

- Não tenho nenhum Conjunto PLS no meu inventário.
- Eu tenho vários Conjuntos PLS no meu inventário e os usarei de acordo com as instruções fornecidas.
- Eu tenho vários Conjuntos PLS no meu inventário e vou enviá-los de volta para você para crédito.

Os seguintes Conjuntos PLS afetados estão em nosso inventário:

REF	Número do artigo	Número do lote	Quantidade

Seus comentários:

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO



DMS N°: 3222480, V 01

Página: 7 de 12

País

Hospital / Clínica (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Favor devolver o formulário preenchido ao seu representante Getinge local por e-mail qualidade.brasil@getinge.com

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

Referência FSCA: 713001: Conjunto-PLS- barreira estéril de componentes pode ser comprometida

Produto afetado: Conjunto PLS

REF	Descrição do produto	Número do artigo
BE-PLS 2050	Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701068386
BE-PLS 2050	China Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701076706

Número de Série Afetado: Ver lista de lotes afetados no Anexo I

Envie este formulário ao seu representante local da Getinge com brevidade.

Ao preencher este documento e assiná-lo, reconheço que li e compreendi os seguintes pontos associados:

- Li e compreendi esta Notificação de Segurança de Campo para os produtos Conjunto PLS. Tomaremos providências o mais rápido possível de acordo com as instruções dadas.
- Confirmo que distribuí esta Aviso de Segurança de Campo aos clientes afetados.

- Não tenho nenhum Conjunto PLS no meu inventário.
- Eu tenho alguns Conjuntos PLS no meu inventário e os usarei de acordo com as instruções fornecidas.
- Eu tenho alguns Conjuntos PLS no meu inventário e vou enviá-los de volta para você para crédito.

Os seguintes Conjuntos PLS afetados estão em nosso inventário:

REF	Número do artigo	Número do lote	Quantidade

Seus comentários:

País

Distribuidor (endereço completo)

Data

Nome (Função)

Assinatura

Favor devolver o formulário preenchido ao seu representante Getinge local por e-mail qualidade.brasil@getinge.com

Anexo I Lista dos lotes afetados

Este Anexo I Lista de lotes afetados é considerado como um anexo suplementar à 713001 Notificação de Segurança de Campo.

Abaixo estão listados todos os lotes de produtos afetados e que foram distribuídos.

REF	Descrição do produto	Artigo	Faixa de lotes
BE-PLS 2050	Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701068386	3000217602
BE-PLS 2050 China	China Conjunto PLS para suporte cardíaco e/ou pulmonar extracorpóreo. Revestimento BIOLINE	701076706	3000221775

País	Artigo N°.	REF	Faixa de lotes
Argentina	701068386	BE-PLS 2050	de 3000215240 para 3000238293
Austrália	701068389	BE-PLS 2051	de 3000217589 para 3000254983
Austrália	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
Áustria	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207509 para 3000208672
Bélgica	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205883 para 3000210639
Bélgica	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212851 para 3000228857
Bélgica	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
Brasil	701068386	BE-PLS 2050	3000217602
Brasil	701076706	BE-PLS 2050 China	3000221775
Canadá	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Chile	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205881 para 3000218623
China	701076706	BE-PLS 2050 China	de 3000190149 para 3000252498
Colômbia	701068386	BE-PLS 2050	3000207494
Croácia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205884 para 3000217606
Croácia	701068389	BE-PLS 2051	3000221769
Chipre	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207494 para 3000216183
República Tcheca	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205882 para 3000218628
República Tcheca	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212853 para 3000236094
Dinamarca	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212853 para 3000220056
Estônia	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212851 para 3000218618

País	Artigo N°.	REF	Faixa de lotes
Finlândia	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212853 Para 3000228857
França	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205882 para 3000217606
França	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212851 para 3000236094
França	701068390	BO-PLS 2051	de 3000208694 para 3000227579
Polinésia Francesa	701068389	BE-PLS 2051	de 3000217604 para 3000228857
Alemanha	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 para 3000218628
Alemanha	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212851 para 3000236094
Alemanha	701068390	BO-PLS 2051	de 3000208694 para 3000227579
Grécia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207500 para 3000217602
Hong Kong	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207495 para 3000254703
Hungria	701068386	BE-PLS 2050	3000216175
Índia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 para 3000254979
Irlanda	701068386	BE-PLS 2050	3000205884
Israel	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 para 3000218623
Itália	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 de 3000218627
Itália	701068389	BE-PLS 2051	de 3000217605 para 3000220056
Itália	701068390	BO-PLS 2051	3000208694
Coréia do Sul	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205881 para 3000254704
Kuwait	701068389	BE-PLS 2051	3000212851
Luxemburgo	701068386	BE-PLS 2050	de 3000208685 para 3000217595
Macedônia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205884 para 3000217601
Malásia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000210639 de 3000218627
Martinica	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207495 para 3000207509
México	701068386	BE-PLS 2050	de 3000206011 para 3000206018
México	701076706	BE-PLS 2050 China	3000224128
Marrocos	701068389	BE-PLS 2051	3000225891
Países Baixos	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 para 3000218623
Nova Zelândia	701068389	BE-PLS 2051	de 3000217588 para 3000254983

País	Artigo N°.	REF	Faixa de lotes
Noruega	701068386	BE-PLS 2050	3000216187
Paquistão	701068386	BE-PLS 2050	de 3000208680 para 3000210631
Paraguai	701068386	BE-PLS 2050	3000217601
Polônia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000204268 para 3000225896
Polônia	701068389	BE-PLS 2051	de 3000212851 para 3000228857
Portugal	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207511 para 3000218628
Ilha da Reunião	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207513 para 3000217602
Romênia	701068389	BE-PLS 2051	3000217604
Rússia	701076706	BE-PLS 2050 China	de 3000190149 para 3000222468
Arábia Saudita	701068389	BE-PLS 2051	de 3000221769 para 3000254981
Eslovênia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000208672 de 3000218627
Espanha	701068386	BE-PLS 2050	de 3000205881 de 3000218627
Suécia	701068386	BE-PLS 2050	3000208680
Suíça	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207490 para 3000218623
Taiwan	701076706	BE-PLS 2050 China	de 3000190149 para 3000192097
Tailândia	701068389	BE-PLS 2051	De 3000212851 para 3000228855
Turquia	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207490 para 3000254979
Turquia	701068390	BO-PLS 2051	3000227579
Emirados Árabes Unidos	701068389	BE-PLS 2051	de 3000221769 para 3000254981
Reino Unido	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207490 para 3000254706
Vietnã	701068386	BE-PLS 2050	de 3000207500 para 3000207509
Vietnã	701068389	BE-PLS 2051	de 3000217588 para 3000228857