

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

Data: 01/12/2022

Notificação de Segurança de Campo

NEONATAL, CÂNULA NASAL COM GARRAS E TUBO CURVOS, 2,1M - REF: 1164000

**POR FAVOR NOTE: ESTA NOTIFICAÇÃO SUPERA A
ANTERIOR NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE
CAMPO 385183 EMITIDO EM 23/11/2022**

Para atenção de: Todo o pessoal clínico, Gestores e utilizadores do produto acima

Dados de contato do representante local (nome, e-mail, telefone, endereço, etc.)*

Giedrius Budrys
Customer Resolution and Relationship Manager
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Lithuania

Email: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611

Or

Maria Rodrigues
Regulatório e Operações
Intersurgical Brasil
Avenida Presidente Juscelino Kubitscheck, 2041. Torre B. 5 andar. Conjunto
5062. CEP: 04.5543-011
Email: maria.rodrigues@intersurgical.com.br

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

Notificação urgente de segurança no campo

NEONATAL, CÂNULA NASAL COM GARRAS E TUBO CURVOS, 2,1M - REF: 1164000

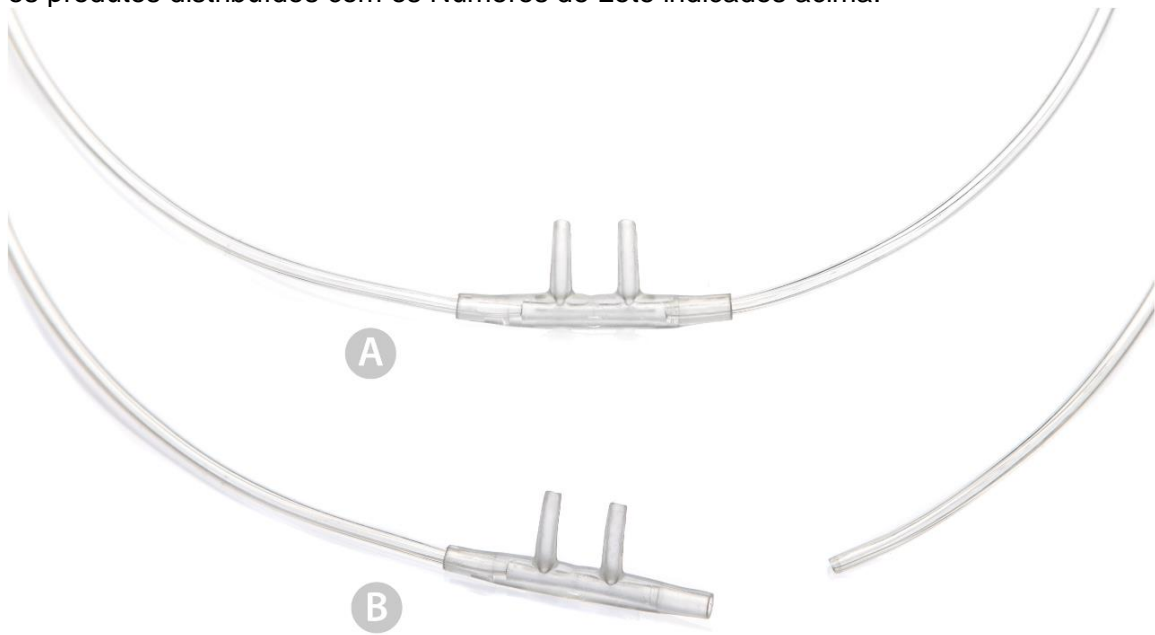
Risco abordado pela NSC

1. Informação sobre Dispositivos Afetados	
1	1. Tipo(s)* de dispositivo(s)*.
.	<u>Cânula Básica de Oxigênio Nasal</u>
1	2. Nome(s) comercial(ais)
.	<u>NEONATAL, CÂNULA NASAL COM GARRAS E TUBO CURVOS, 2,1M</u>
1	3. Identificador(es) único(s) de dispositivo(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objetivo clínico primário do(s) dispositivo(s)*.
.	Entregar oxigênio no nariz de um paciente.
1	5. Modelo/Catálogo do dispositivo/número(s) de peça(s)*
.	1164000
1	6. Versão do software
.	N/A
1	7. Todos os números de série ou de lotes afetados
.	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1	8. Dispositivos associados
.	N/A

2 Motivo da Notificação Corretiva de Segurança no Campo (NCSC)*	
2.	1. Descrição do problema do produto*.

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

	<p>Recebemos relatórios relacionados com a desconexão do tubo da seção das garras/pontas nasais enquanto utilizando a nossa Cãnula Nasal Neonatal com garras e tubo curvos. A imagem A, abaixo, mostra a configuração correta, e a imagem B demonstra a desconexão relatada.</p> <p>O objetivo desta NSC é avisar que a Intersurgical está a emitir uma Nota de Segurança para a remoção dos potencialmente afetados. Esta nota de segurança aplica-se a todos os produtos distribuídos com os Números de Lote indicados acima.</p> 
2	<p>2. Perigo que dá origem ao NAC*</p> <p>Se o tubo de oxigênio, que está ligado à parte nasal do dispositivo, se soltar (ver imagem B acima), o oxigênio não será fornecido ao paciente. Existe um risco de dessaturação/hipoxemia por oxigênio, que pode causar incidentes que ponham em risco a vida.</p>
2.	<p>3. Probabilidade de surgimento de problemas</p> <p>1:1.000.000 - 1:10.000</p>
2.	<p>4. Risco previsto para o doente/utilizadores</p> <p>Existe um potencial para um efeito importante na saúde do paciente, no entanto, foi avaliado como improvável/raro de ocorrer.</p>
2.	<p>5. Mais informações para ajudar a caracterizar o problema</p> <p>Ver seção 2.3 acima</p>
2.	<p>6. Antecedentes sobre o tema</p>

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

	Recebemos relatórios de dois hospitais sobre a desconexão do tubo das garras nasais durante a sua utilização em doentes.
2.	7. Outras informações relevantes para o NCSC
	N/A
	3. Tipo de Ação para mitigar o risco
3.	<p>1. Ação a ser tomada pelo Utilizador*.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de quarentena <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de devolução <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de Destruição</p> <p><input type="checkbox"/> Modificação/inspeção de dispositivos no local</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de gestão de pacientes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota da alteração/reforço das Instruções de Utilização (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhuma</p> <p>Identificar e colocar imediatamente em quarentena todos os números de lote afetados acima listados e não utilizar estes dispositivos. Preencher o Formulário de Resposta para confirmar que os produtos foram eliminados localmente ou para organizar a recolha dos dispositivos e um crédito. Se não tiver dispositivos afetados em estoque, por favor confirme-o utilizando o Formulário de Resposta. Devolver o Formulário de Resposta preenchido para giedriusb@intersurgical.lt e maria.rodriques@intersurgical.com.br</p> <p>Por favor, continuar a comunicar à Intersurgical quaisquer eventos adversos que envolvam este produto.</p>

Rev 1: Setembro 2018


NSC Ref: 385183-A

	<p>POR FAVOR NOTE: Os produtos potencialmente afetados devem ser retirados de uso assim que haja substituição ou estoque alternativo disponível. Fornecemos estes excertos importantes das Instruções de Uso para ajudar a minimizar o risco específico de desconexão se os produtos forem necessários para utilização até que estejam disponíveis produtos de substituição ou alternativos. Consultar a Instrução de Uso fornecido para mais pormenores.</p> <p>VERIFICAÇÃO DE PRÉ-UTILIZAÇÃO Assegurar que todos os componentes não sejam danificados e fixados com segurança.</p> <p>EM VERIFICAÇÕES DE USO A monitorização dos pacientes (SaO2) deve ser utilizada com este dispositivo. Assegurar que as garras nasais permanecem inseridos nos narinas. Cuidado: 1. Para utilização apenas por pessoal devidamente treinado. 2. Assegurar-se de que o pessoal formado está familiarizado com o conteúdo desta instrução. 3. Efetuar sempre verificações pré-utilização.</p>	
3.	2. Até quando deverá a ação estar concluída?	Imediatamente após a recepção deste NSC e em curso até que nenhum estoque afetado listado neste NSC seja remanescente.
3.	3. Considerações particulares para:	Escolha um item. É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes? () Não () Não aplicável
3.	4. É necessária uma resposta do cliente? (Em caso afirmativo, formulário anexo especificando o prazo de devolução).	Sim
3.	<p>5. Ação a ser tomada pelo Fabricante</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Remoção do Produto <input type="checkbox"/> Modificação/inspeção de dispositivos no local <input type="checkbox"/> Atualização de Software <input type="checkbox"/> IFU ou alteração de rotulagem <input checked="" type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhuma </p> <p>Os utilizadores são aconselhados a seguir as Instruções de Utilização fornecidas com o produto se necessitarem de utilizar produtos potencialmente afetados enquanto são obtidos produtos alternativos.</p>	
3	6. Até quando deverá a ação estar concluída?	Um mês de recepção do NSC

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

3.	7. A NSC tem de ser comunicada ao paciente/utilizador da camada?	Sim
3	8. Se sim, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas para o paciente/usuário leigo em uma carta/folha de informações para pacientes/leigos ou usuários não profissionais?	
	Não	

4. Informação Geral*		
4.	1. NSC Tipo*	Revisto NSC
4.	2. Para NSC atualizado, número de referência e data do NSC anterior	Em substituição de NSC Ref: 385183
4.	3. Para NSC Atualizado, nova informação chave como se segue: O anterior parecer NSC Ref: 385183 foi agora substituído por este NSC 385183A.	
4.	4. Mais conselhos ou informações já esperados no seguimento da NSC? *	Não
4	5. Se espera um seguimento da NSC, qual é o conselho adicional que se espera que esteja relacionado com a NSC: N/A	
4	6. Calendário previsto para o seguimento da NSC	N/A
4.	7. Informação sobre o fabricante (Para os dados de contato do representante local consulte a página 1 desta NSC)	
	a. Nome da empresa	Intersurgical Ltd.
	b. Endereço	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Site	https://www.intersurgical.com/
4.	8. A autoridade (regulamentar) competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apêndices:	Formulário de Resposta do Cliente
4.	10. Nome/Assinatura	Ivan Seniut, Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios do Grupo, Intersurgical
		

Rev 1: Setembro 2018

NSC Ref: 385183-A

Transmissão desta notificação de segurança no campo	
	<p>Esta notificação tem de ser transmitido a todos aqueles que precisam de estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Se for o caso)</p> <p>Por favor, transfira esta notificação para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto. (Se for o caso)</p> <p>É favor manter o conhecimento sobre esta notificação e a ação resultante durante um período apropriado para assegurar a eficácia da ação corretiva.</p> <p>É favor comunicar todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à Autoridade Nacional Competente, se for o caso, uma vez que isto proporciona um feedback importante..*</p>

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