

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**Assunto:** FSCA 745922 - PLS Set HLS Set- barreira estéril potencialmente comprometida

**Produto Afetado:**

REF no.	Código.	Descrição do Produto
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS China
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	HLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	HLS Set Advanced 5.0

**Lote Afetado No.:** Veja o Anexo I Lista dos lotes afetados incluídos abaixo

**Identificador único**

REF no.	Código.	UDI
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	04058863304533
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	04058863005744
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	04058863078298

Caro cliente

O HLS Set Advanced e o PLS Set destinam-se a serem utilizados em circulação extracorpórea para suporte pulmonar e/ou cardiocirculatório.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) recebeu uma comunicação de um órgão regulador na qual a conformidade dos produtos mencionados acima foi discutida devido à não realização adequada de testes de embalagem. Embora nenhuma reclamação de clientes tenha sido recebida devido a esta potencial não conformidade, a Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) decidiu voluntariamente estabelecer uma retenção de qualidade dos produtos acima mencionados em 8 de dezembro de 2022.

A seguir estão listadas as possíveis não conformidades de embalagem. Todas essas não conformidades já foram tratadas e corrigidas. No entanto, a adequação da verificação da embalagem foi questionada pelo órgão regulador.

**Caso 1 (HLS+PLS): Danos na embalagem primária causados por falha no processo de produção**

Durante os testes de integridade do sistema de barreira estéril, a MCP detectou um defeito (rachaduras) causado pela instalação incorreta da placa de segurança na bandeja de embalagem intellipack durante a produção. Este defeito pode comprometer a integridade da barreira estéril dos conjuntos HLS/PLS sets.

**Ação Corretiva:** Alteração do processo produtivo e introdução da inspeção 100%.

Essa não-conformidade foi corrigida em setembro de 2021.

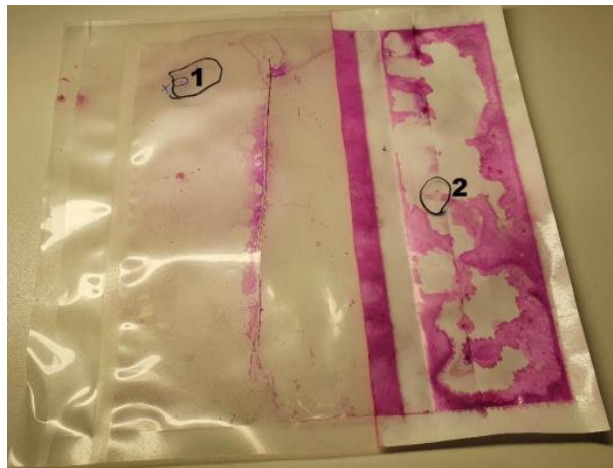


Caso de erro 2 (HLS): Danos na embalagem secundária causados por erro no processo de produção em combinação com a condição de transporte mais crítica.

Danos nos componentes das embalagens Tyvek da tesoura e linha de recirculação de emergência. A combinação de erro do processo de produção e estresse de transporte pode levar à perfuração da embalagem secundária.

Esta inconformidade foi corrigida em setembro de 2021.

Ação Corretiva: Alteração do processo de embalagem e implantação de inspeção 100%.



Os chamados testes em questão foram repetidos com amostras em condições de mercado. As amostras são acondicionadas como descrito na especificação atual do mercado; esterilizadas individualmente e embaladas de acordo com a ASTM D4169-22. Estes testes confirmam a eficácia das ações corretivas acima e a integridade da barreira estéril para produtos produzidos sob condições de mercado. Entretanto, estes testes não são suficientes para eliminar a não conformidade da verificação da adequação da embalagem.

Para obter provas finais da integridade da barreira estéril sob condições regulamentares, estes testes devem ser realizados com amostras cobrindo a condição de impacto de esterilização suposta no caso mais crítico. Assim, as amostras precisam ser duplamente esterilizadas em comparação com material esterilizado simples, de acordo com as especificações atuais do mercado.

Avaliações de Perigo à Saúde (HHEs) foram realizadas para avaliar o risco de não-conformidades, incluindo os resultados dos testes de verificação de embalagens recentemente realizados. O resultado das HHE declara que o risco residual resultante da não-conformidade é justificável de acordo com o Gerenciamento de Risco do produto atual. Com o resultado, a análise de benefício de risco do Relatório de Gerenciamento de Risco ainda é válida e declara que o benefício supera o risco.

Os HHEs documentaram como possíveis riscos:

A exposição a um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril, ou um atraso no procedimento, pode resultar no seguimento de conseqüências imediatas e/ou de longo prazo para a saúde:

- Inflamação, infecção, sepse,
- Isquemia
- Inconveniência do usuário

A Maquet Cardiopulmonary GmbH está trabalhando com toda a urgência possível na finalização dos testes necessários também no caso de dupla esterilização para cobrir o pior caso de impacto da esterilização. Entretanto, os resultados dos testes estarão disponíveis em abril de 2023. Depois disso, reavaliaremos se é necessário tomar outras medidas para garantir a segurança do paciente. Com base nos resultados preliminares dos testes sob configuração de mercado, estamos confiantes de confirmar a conformidade dos produtos afetados.

Portanto, neste momento, só podemos fornecer a você dispositivos com a não conformidade descrita acima, isto se aplica também aos dispositivos recém-produzidos.

2023-01-10

As notificações FSCAs 713001 (PLS), 656504(HLS) e 661861(HLS) não estão afetados por este FSCA e as ações já definidas permanecem inalteradas.

**Ações a serem tomadas:****Devido a um possível atraso de produtos para substituição:****Opção 1:**

Devolva todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante Getinge local.

Devolva todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante Getinge local.

Se um produto já estiver em uso, ele deve permanecer em uso.

**Opção 2:**

Faça uma inspeção visual da embalagem primária, verifique se há marcas visíveis de desgaste ou danos na embalagem. Em caso de marcas visíveis de estresse na embalagem, não utilize o produto e devolva para substituição ou nota de crédito.

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

- Utilize o aparelho apenas se estiver estéril.
- Não use o dispositivo se ele ou a embalagem estéril estiverem danificados.
- Observe a data de validade na embalagem.
- Observar sempre estrita assepsia ao manusear
- Empilhar o produto em sua embalagem primária pode danificar a barreira estéril.
- Não empilhe os produtos uns sobre os outros na embalagem primária.

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.

Relate quaisquer eventos adversos, por ex. infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados ao seu representante da Getinge.

Independentemente da decisão que você tomar (opção 1 ou 2), preencha e assine o formulário de resposta do cliente em anexo e envie-o de volta ao seu representante local da Getinge.

**Documentos anexados:**

formulário de resposta do cliente  
• Anexo I Lista de lotes afetados

**Transmissão do Aviso de Segurança de Campo:**

Este aviso deve ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados possam ter sido distribuídos. Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

2023-01-10

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado e garantimos que estamos trabalhando em uma solução com a mais alta prioridade. Conforme necessário, forneceremos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias. Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

Paulo Kaufman  
**Gerente local**  
**Pessoa Responsável pela**  
**Conformidade Regulatória (PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY  
Phone: +49 7222 932 - 0  
Email: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO CLIENTE**

**Assunto:** 745922 - HLS & PLS Set - barreira estéril potencialmente comprometida

**Produto Afetado:**

REF no.	Código no.	Descrição do Produto
<b>BE-PLS 2050</b>	701076706	PLS China
<b>BE-HLS 7050</b>	701069073	HLS Set Advanced 7.0
<b>BE-HLS 5050</b>	701069076	HLS Set Advanced 5.0

**Nº do Lote Afetado.:** Consulte o Anexo I - Lista de lotes afetados incluídos abaixo

Mandatário:

- Li e entendi este Aviso de Segurança de Campo para os produtos afetados mencionados acima.
- Confirmando que distribuí este Aviso de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

Selecione no mínimo uma (1) opção aplicável:

- Todos os produtos afetados foram consumidos.
- Opção 1: Os seguintes produtos afetados serão devolvidos a você para crédito.
- Opção 2: Os produtos serão utilizados seguindo as instruções de uso.

REF	Código do Produto	Descrição	Número do Lote	Quantidade

Comentários:

\_\_\_\_\_  
País

\_\_\_\_\_  
Hospital / Clínica (nome)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome (Função)

\_\_\_\_\_  
Assinatura

Devolva o formulário preenchido ao seu representante local da Getinge por e-mail, insira o endereço de email [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)

**Anexo I Lista de lotes afetados**

Lista de lotes afetados do Anexo I é considerada um anexo complementar ao 745922 Aviso de segurança de campo.

*Abaixo estão listados todos os lotes de produtos afetados. Tabela 1 visão geral*

REF	Código	intervalo de lote
BE-PLS 2050	701076706	3000221775
BE-HLS 7050	701069073	3000289184 e 3000217603
BE-HLS 5050	701069076	3000222886 e 3000220058