

**NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO**

**Assunto:** FSCA 781869 - QUADROX / VHK / VKMO - barreira esterilizada potencialmente comprometida

**Produto afetado:** Consulte o Anexo I

**Lote Afetado Nº:** Consulte o Anexo I

**Identificador Único de Dispositivo:** Consulte o Anexo I

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) tomou conhecimento de modos de falha em relação aos produtos QUADROX-i/iD, VHK 11000 e VKMO 10000/ 11000 no decorrer de seis relatórios de não conformidade. Os modos de falha identificados podem ser divididos em duas categorias: barreira esterilizada potencialmente comprometida e um desvio das especificações do revestimento.

Avaliações de Risco à Saúde (HHEs) foram realizadas para avaliar o risco das não conformidades. O resultado das HHEs relata que o risco residual resultante das não-conformidades não é justificável de acordo com a atual Gestão de Riscos do produto.

Os HHEs documentaram situações potencialmente perigosas e eventos prejudiciais relacionados com as não conformidades.

Esses são mostrados na tabela abaixo.

Falha	Situação potencialmente perigosa	Potenciais danos
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falha nas embalagens esterilizadas</li> <li>Contaminação do dispositivo</li> <li>Aplicação do dispositivo contaminado</li> <li>Troca/ substituição do produto</li> <li>O paciente é exposto a agentes patogênicos</li> <li>Atraso no procedimento: O paciente é exposto a um fluxo sanguíneo inadequadamente baixo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inflamação</li> <li>Infecção</li> <li>Sepse</li> <li>Isquemia</li> <li>Incômodo para o usuário</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insuficiente troca de gás</li> <li>Evento trombótico sistêmico</li> <li>É utilizado um produto final com propriedades de revestimento degradadas</li> <li>Substituição / troca do produto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipoxemia</li> <li>Isquemia (Tromboembolismo)</li> <li>Hemólise</li> <li>Inflamação</li> <li>Incômodo para o usuário</li> </ul>

23-03-2023

A Maquet Cardiopulmonary GmbH está trabalhando com toda a urgência possível na investigação das causas raiz para os modos de falha. Nesse meio tempo, a Maquet Cardiopulmonary GmbH não identificou nenhuma reclamação de danos ao paciente, ferimentos graves ou mortes devido aos modos de falha descritos acima.

- Ações corretivas:**
- Recolhimento de todos os produtos afetados de acordo com o Anexo I
- Ação a ser tomada pelo cliente:**
- Por favor, identifique todos os produtos afetados de acordo com o Anexo I em seu estoque e **devolva o produto que não estiver em uso imediatamente ao seu representante local da Getinge** para crédito.
  - Por favor, contate seu representante local da Getinge para produtos alternativos em potencial.
  - Por favor, sempre reporte qualquer evento adverso, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas com os produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
  - Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge até **15 de maio de 2023, o mais tardar**. Por favor, mencione FSCA-781869 como referência no assunto de seu e-mail.
- Ações a serem tomadas pelo fabricante**
- Informe **prontamente** todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre essa Ação de Campo através do envio da Notificação de Segurança de Campo para Clientes.
  - Identifique a causa raiz para os vários modos de falha.
- Documentos anexos:**
- Carta de Reconhecimento

#### Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:

- Por favor, certifique-se de que dentro de sua organização, todos os usuários dos produtos acima mencionados, bem como outros que precisam ser informados, estejam cientes dessa Notificação de Segurança de Campo urgente.
- 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 [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) / [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

Atenciosamente,

23-03-2023

**Diretor Geral**

**Assinatura:**

**Email:** dieter.engel@getinge.com

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

**Assinatura:**

**Email:** dieter.engel@getinge.com

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

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO CLIENTE

**Assunto:** 781869 - QUADROX / VHK / VKMO - barreira esterilizada potencialmente comprometida

**Produto afetado:** Consulte o Anexo I

**Lote Afetado Nº:** todos

Por favor, envie este formulário para seu representante local da Getinge até **15 de maio de 2023, o mais tardar**.

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 listados no Anexo I. Tomaremos providências o mais rápido possível de acordo com as instruções dadas.
- Confirmando que distribuí essa Notificação de Segurança de Campo para o pessoal afetado.

- Não tenho nenhum produto afetado em meu inventário.
- Tenho os seguintes produtos afetados em meu inventário:

REF	Número do Artigo	Descrição	Número do Lote	Quantidade

Comentários:

\_\_\_\_\_  
País

\_\_\_\_\_  
Hospital / Clínica (endereço completo)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome (Função)

\_\_\_\_\_  
Assinatura

Por favor, devolva o formulário preenchido ao seu representante local da Getinge por e-mail

[Qualidade.brasil@getinge.com](mailto:Qualidade.brasil@getinge.com)

## Anexo I Lista dos produtos afetados

Este Anexo I Lista de produtos afetados é considerado como um anexo suplementar à 781869 Notificação de Segurança de Campo.

Abaixo estão listados os produtos que estão afetados.

Tabela 1 QUADROX-iD Pediátrico

REF	Artigo	Faixa de lotes	UDI (Identificação Única do Dispositivo)
BE-HMOD 30000	701070396	3000230310	04058863078519
BE-HMOD 30000	701070396	3000253717	04058863078519
BE-HMOD 30000	701070396	3000256656	04058863078519
BE-HMOD 30000	701070396	3000257422	04058863078519
BE-HMOD 30000	701070396	3000256657	04058863078519