

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

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.
- Recomendações sobre as medidas a serem tomadas pela SSU/Distribuidor:**
- O escopo desta FSN abrange todos os produtos da Maquet Cardiopulmonary GmbH enumerados na lista de consignatários anexa.
 - Determine os clientes finais e preencha a lista de consignatários.
 - Todos os clientes que possuam produtos ilustrados na lista de destinatários devem ser informados prontamente enviando a FSN para o cliente.
 - Introduza os seus dados de contato na Carta de Reconhecimento do Cliente.
 - Por favor, avise a todos os clientes afetados para completar, assinar e devolver a Carta de Reconhecimento para Clientes.
 - Por favor, faça o upload de sua Lista Final de Destinatários no OneTrack.
 - Para produtos devolvidos ao representante local da Getinge:
 - Descarte os produtos devolvidos afetados.
 - Preencha a prova de descarte anexa.
 - Envie as provas para qualidade.brasil@getinge.com.
 - As Notas de Crédito só podem ser emitidas mediante o fornecimento da prova de descarte 781869 devidamente preenchida

Informe imediatamente quaisquer conclusões relacionadas com o assunto ao seu representante local Getinge, registrando uma reclamação.

- Documentos anexos:**
- Formulário de resposta do Distribuidor/ SSU
 - Anexo I Lista dos produtos afetados
 - Prova de descarte 781869

Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:

As Unidades de Vendas e Serviços (SSUs) são responsáveis pelo planejamento e execução do FSCA-781869. Considere as seguintes tarefas:

- Preencha a lista de consignatários anexa para o seu país, no prazo de 10 dias úteis a contar do recebimento, e envie-a de volta para: FSCA.cp@getinge.com

23-03-2023

- Traduza a Notificação de Segurança de Campo anexa para o cliente em seu idioma local, dentro de 10 dias úteis após o recebimento e envie-a de volta para: FSCA.cp@getinge.com
- Envie a FSN traduzida, a Carta de Reconhecimento do Cliente e a lista de produtos afetados a todos os clientes afetados em seu território de vendas, no prazo de 10 dias úteis.
- Envie de volta a Carta de Reconhecimento da SSU devidamente preenchida e assinada para: FSCA.cp@getinge.com
- Por favor, esteja ciente dessa FSCA e execute-a o mais rapidamente possível para garantir a eficácia da divulgação.
- Acompanhe de perto (recomendamos semanalmente) com o cliente afetado, no que diz respeito ao status atual das ações necessárias.
- A Notificação de Segurança de Campo para o cliente precisa ser transmitida a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Por favor, observe: as SSUs são chamadas para descobrir ativamente se os dispositivos listados foram encaminhados ou vendidos em qualquer outro país. O país onde o produto se encontra atualmente é também um país afetado. Envie qualquer informação sobre o envio e a venda para outros países para: FSCA.cp@getinge.com

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta 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.

Atenciosamente,

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR/ SSU

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

Produto afetado: Consulte o Anexo I

Lote Afetado Nº: Consulte o Anexo I

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

Anexo I Lista de 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