2023-11-04

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

SRN do fabricante:	DE-MF-000020091
Referência FSCA:	879551 CARDIOHELP- i – IFU contém configurações de fábrica incorretas
Tipo FSN:	Novo
Produto afetado:	CARDIOHELP- i (Mat. 701048012) CARDIOHELP- i (variante dos EUA) (Mat. 701072780)
Identificador(es) exclusivo(s) de dispositivo (UDI-DI):	04037691658384 04058863074863
Nº de série afetado:	Todos os dispositivos entregues entre o início da produção e 09/03/2023
Para atenção de:	Usuários do dispositivo médico listado acima

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) gostaria de informá-lo através desta carta sobre uma ação corretiva para o CARDIOHELP-i mencionado acima devido as informações incorretas sobre as configurações de fábrica nas Instruções de Uso (IFU).

O uso pretendido do CARDIOHELP-i é conduzir, controlar, monitorar e protocolar uma circulação extracorpórea.

Descrição do Problema

A IFU do sistema CARDIOHELP indica configurações de fábrica incorretas. O dispositivo em si estão funcionando como pretendido e o erro refere-se apenas à IFU. As seguintes configurações de fábrica estão incorretas (para mais informações, consulte o Anexo I) :

- Informações incorretas nas instruções de uso IFU referentes a P_{Ven} , P_{Aux} e intervenção de bolha venosa;
- Declaração falsa na instrução de uso IFU com relação ao bloqueio automático desativado no MECC Thapp.

Situação perigosa

Não foram identificadas situações perigosas.

Dano potencial

Não há consequências previstas para a saúde, imediatas e/ou de longo prazo, da não conformidade devido a a rotulagem/descrições inadequadas de CARDIOHELP nas IFU presentes.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não identificou quaisquer reclamações de danos ao paciente, lesões graves ou mortes devido ao modo de falha descrito acima.

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Ação corretiva:	• Substituição da instrução de uso incorreta
Ação a ser tomada pelo usuário:	☒Identificar dispositivo ☐Dispositivo de quarentena ☐Dispositivo de devolução ☐Destruir dispositivo

Detalhes da(s) ação(ões) adicional(is):

- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui a unidade CARDIOHELP- i afetada em seu inventário.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge **.**
- Preencha devidamente a Carta de Conhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge até **30 de abril de 2024,** o mais tardar. Forneça **FSCA-879551** como referência na linha de assunto do seu e-mail.

Ações a serem tomadas pelo fabricante:	☐Remoção de produto ☐Modificação/inspeção do dispositivo no local ☐Atualização de software ☒IFU ou alteração de rotulagem ☐Outro ☐Nenhum

- Infomar imediatamente todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre esta Ação de Campo, enviando o Aviso de Segurança de Campo para Clientes.
- Forneça aos clientes a versão correta das IFU.

Documentos anexos:

- Formulário de resposta do cliente
- Anexo I Configurações de fábrica incorretas

Transmissão do Aviso de Segurança de Campo

- Certifique-se de que em sua organização todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes deste Aviso Urgente de Segurança em Campo.
- Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Se você cedeu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato indicada abaixo.
- Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

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

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Conforme necessário, fornecemos esta notificação às Agências Reguladoras necessárias.

Caso você tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Getinge ou envie um e-mail para FSCA.cp@getinge.com .

Sinceramente,

Diretor-gerente

Pessoa Responsável pela
Conformidade Regulatória (PRRC)

Detalhes de contato do fabricante

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler . 31
76437 Rastatt
ALEMANHA
Telefone: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Referência FSCA:	879551 CARDIOHELP- i – IFU contém configurações de fábrica incorretas
Produto afetado:	CARDIOHELP- i (Mat. 701048012) CARDIOHELP- i (variante dos EUA) (Mat. 701072780)
Nº de série afetado:	Todos os dispositivos entregues entre o início da produção e 09/03/2023

Envie este formulário assinado o mais tardar até **30 de abril de 2024** para o seu representante local da Getinge.

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

- Li e compreendi este Aviso de Segurança de Campo para o produto CARDIOHELP- i afetado . Tomaremos medidas o mais rápido possível de acordo com as instruções fornecidas.
- Confirmo que distribuí este Aviso de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

☐ NÃO tenho nenhum CADRIOHELP- i em meu inventário.
☐ EU tenho o seguinte CADRIOHELP- i em meu inventário:

Número do artigo	Descrição	Número de série

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

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Anexo I Configurações de fábrica incorretas

O Anexo I é considerado um anexo complementar ao Aviso de Segurança de Campo 879551.

1. **Parâmetro p Ven**

As seguintes informações incorretas foram listadas no capítulo Limites de advertência, limites de alarme e intervenções:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 ... +900 mm Hg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 ... +900 mm Hg[b]	1	Warning: – / 100 Alarm: – / 150	deactivated

Figura 1: Informações incorretas na IFU EN sobre as configurações de fábrica do P Ven

As seguintes informações corretas estão listadas no capítulo Limites de advertência, limites de alarme e intervenções:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 ... 900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 ... 900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated

Figura 2: Informações corretas nas IFU EN sobre as configurações de fábrica do P Ven

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

2. **Parâmetro p Intervenção $_{Aux}$ e Bolha Venosa**

As seguintes informações incorretas foram listadas no capítulo Limites de advertência, limites de alarme e intervenções:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 … 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 … 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated
■ p_{Aux}[a]	-500 … 900 mmHg[b]	1	Warning: --- / --- Alarm: --- / ---	deactivated
■ Δp	-500 … 900 mmHg[b]	1	deactivated / 60	–
Bubbles:				
■ venous	–	–	–	activated

Figura 3: Informações incorretas nas IFU EN sobre P $_{Aux}$ e intervenção com bolhas venosas

As seguintes informações corretas estão listadas no capítulo Limites de advertência, limites de alarme e intervenções

Parameters	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	0 … 9.9 l/min	0.1	0.0 / 8.0	deactivated
Speed	0 … 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
■ p_{Int}[a], p_{Art}	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: – / 400 Alarm: – / 500	deactivated
■ p_{Ven}	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: -100 / – Alarm: -150 / –	deactivated
■ p_{Aux}[a]	-500 … +900 mmHg[b]	1	Warning: deactivated / 400 Alarm: deactivated / 500	deactivated
■ Δp	-500 … +900 mmHg[b]	1	deactivated / 60	–
Bubbles:				
■ Venous	–	–	–	deactivated

Figura 4: Informações corretas nas IFU EN sobre P $_{Aux}$ e intervenção com bolhas venosas

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

3. **Opção de bloqueio, bloqueio automático (somente durante MECC Thapp)**

As seguintes informações incorretas foram listadas no capítulo Geral configurações

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated[a]	activated

Figura 5: Informações incorretas nas IFU EN sobre as configurações de fábrica relativas ao bloqueio automático

As seguintes informações corretas foram listadas no capítulo Configurações gerais

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated[a]	deactivated

Figura 6: Informações corretas nas Instruções de uso EN sobre as configurações de fábrica referentes ao travamento automático

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15