

2023-11-07

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Referência FSCA:	881841 - Medição de corrente de fuga conforme padrão 60601-62353
Tipo FSN:	Novo
Produto afetado:	701048012 Cardiohelp-i ; 701072780 Cardiohelp-i ;
Identificador(es) exclusivo(s) de dispositivo (UDI-DI):	04037691658384; 04058863074863
Nº de série afetado:	Todos os números de série
Para Atenção de:	Clientes e usuários do dispositivo médico listado abaixo

Caro cliente,

O Sistema CARDIOHELP é um sistema de perfusão médica miniaturizado. Sua função geral é conduzir, controlar, monitorar e protocolar a circulação extracorpórea (CEC). Ele atua como uma unidade de acionamento para um conjunto de tubos descartáveis, incluindo uma bomba e um oxigenador integrados.

A unidade de acionamento é um sistema eletromagnético e faz parte da unidade base. Funciona em conjunto com um módulo descartável conectado que integra bomba centrífuga e oxigenador. O rotor da bomba centrífuga contém ímãs que são acionados pelo Sistema CARDIOHELP por meio de acoplamento magnético.

Variantes do dispositivo:

Existem duas variantes diferentes do Sistema CARDIOHELP com três números de material disponíveis:

- O Cardiohelp-i possui os números de material 701048012 (NONUS) e 701072780 (EUA) e são tecnicamente idênticos.

Descrição do Problema**Problema 1**

O histórico desta Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA) refere-se a uma não conformidade reconhecida na produção do sistema CARDIOHELP. Uma ferramenta de produção (ou seja, um cabo) usada para avaliar a corrente de fuga na conexão/hub do painel do sensor (Figura 1e Figura 2) só tinha conexão com 1 dos 16 contatos dentro dessa conexão/hub específico. A causa raiz do contato inadequado origina-se de um desenho incorreto da ferramenta de produção em questão, resultando em uma ferramenta de produção fabricada incorretamente. Portanto, testar com este cabo é insuficiente. A insuficiência subsequentemente entra em conflito com a norma EN 60601-1 para Equipamentos Elétricos Médicos.

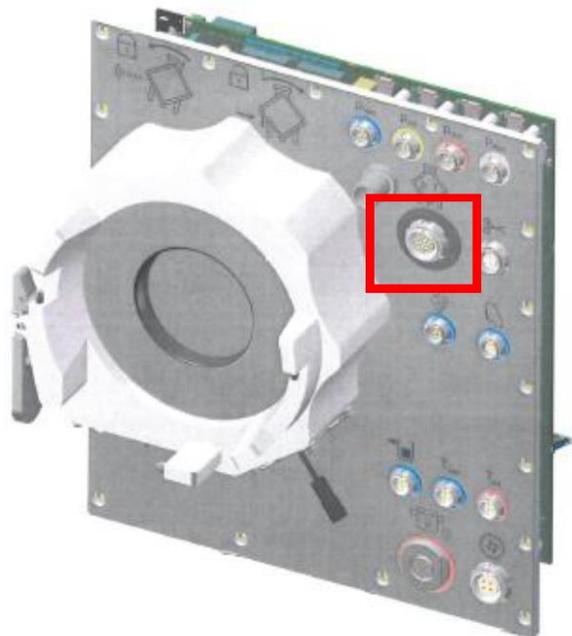


Figura 1 Painel de sensores com conexão da peça de aplicação marcada em vermelho

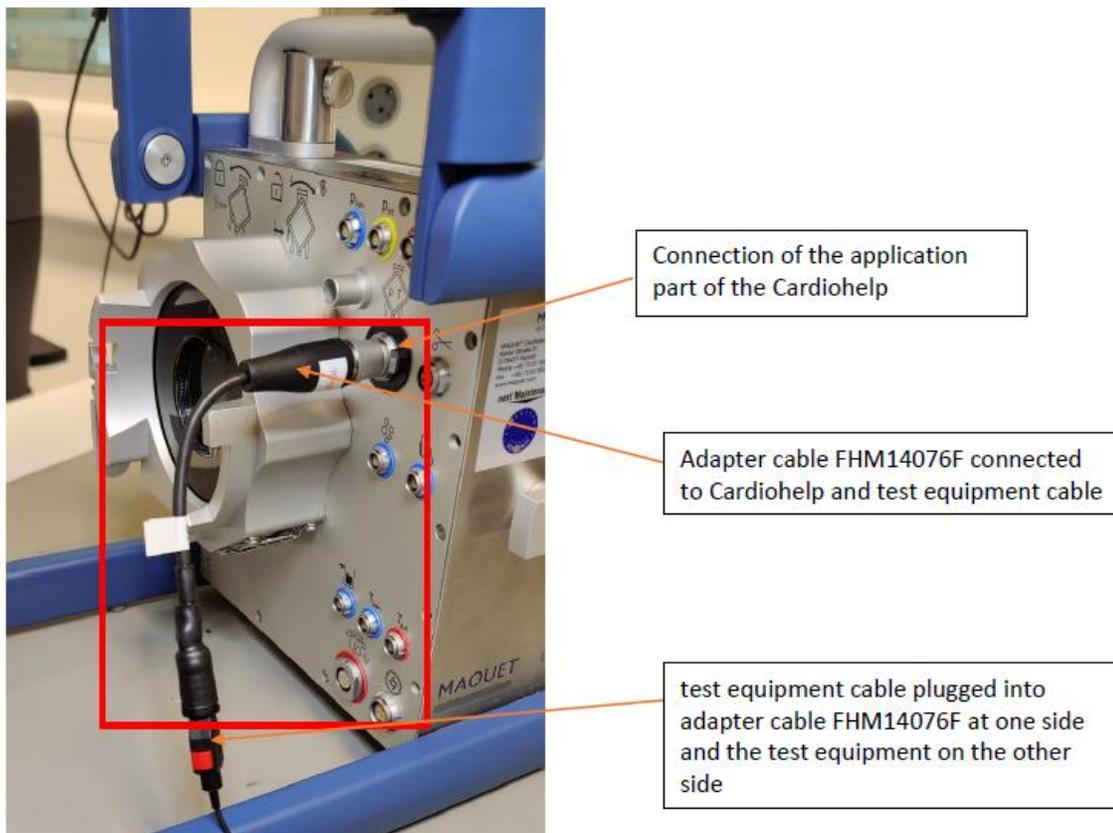


Figura 2 Cabo adaptador conectado ao Cardiohelp de um lado e do outro lado com um cabo conectado ao equipamento de teste

Problema 2

Um erro adicional foi identificado no processo da investigação. Quando o Manual de Serviço CARDIOHELP foi criado, a medição da corrente de fuga do paciente não foi levada em consideração. Este erro não está relacionado e incidental à conclusão explicada no parágrafo anterior.

Situação perigosa e dano

Situação perigosa: Exposição a corrente de fuga (Paciente, Usuário e/ou Terceiros)

Danos: Nenhum dano(s) previsível(s)

Levando em consideração os fatores atenuantes do projeto (por exemplo, aterramento adequado, isolamento de potenciais correntes, etc.), bem como os fatores clinicamente atenuantes (por exemplo, luvas de nitrila, calçado com isolamento de corrente, etc.), e conclui-se que a exposição (de um paciente, usuário ou terceiro) a 50 μ A (ou menos) seria fisiologicamente e clinicamente insignificante. Portanto, é improvável que uma exposição a uma corrente de fuga de 50 μ A (ou menos) traga consigo quaisquer consequências imediatas e/ou de longo prazo.

A Maquet Cardiopulmonary GmbH não identificou quaisquer reclamações de danos, ferimentos graves ou mortes em paciente devido aos modos de falha descritos acima.

Ação a ser tomada pelo usuário: Identificar dispositivo

- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum produto afetado em seu inventário.
- CARDIOHELP-i afetados não devem ser devolvidos e podem ser usados normalmente.
- Um representante local da Getinge entrará em contato com você para organizar a verificação do sistema do Cardiohelp-i . Certifique-se de que o dispositivo afetado será disponibilizado para a verificação necessária conforme a data agendada.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, corrente de fuga relacionada aos 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 dezembro de 2023** , o mais tardar. Por favor, forneça **FSCA-881841** como referência na linha de assunto do seu e-mail

Ação a ser tomada pelo Fabricante : Modificação/inspeção do dispositivo no local

- Informe imediatamente todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre esta Ação de Campo, enviando o Aviso de Segurança de Campo para Clientes.
- Entre em contato com o cliente para combinar a realização da verificação do sistema ou a devolução do Cardiohelp-i a um representante da Getinge.

Documentos anexos: Formulário de Resposta do Cliente

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 de Segurança de Campo urgente.
- 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.

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Referência FSCA: 881841 - Medição de corrente de fuga conforme padrão 60601-62353

Produto afetado: 701048012 Cardiohelp -I; 701072780 Cardiohelp -I;

Nº de série afetado: Todos os números de série

Por favor envie este formulário o mais tardar até 15 de dezembro de 2023.

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 produtos Cardiohelp afetados . Tomaremos medidas o mais rápido possível de acordo com as instruções fornecidas.
- Confirmando que distribuí este Aviso de Segurança de Campo ao pessoal afetado.

- Não tenho Cardiohelp High/Low Voltage em meu inventário.
- Eu tenho o seguinte Cardiohelp High/Low Voltage em meu inventário e
- Tenho um contrato de manutenção com a Getinge ou representante autorizado.
- Não tenho contrato de manutenção com a Getinge ou representante autorizado.

Os seguintes produtos afetados estão em nosso estoque:

REFERÊNCIA	Número do artigo	Descrição	Número de série	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 .