

2024-01-11

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO**

<b>SRN do fabricante:</b>	DE-MF-000020091
<b>Referência FSCA:</b>	946519 RF-32 – barreira estéril potencialmente comprometida
<b>Tipo FSN:</b>	Novo
<b>Produto afetado:</b>	Consulte o Anexo I
<b>Identificador(es) exclusivo(s) de dispositivo (UDI-DI):</b>	Consulte o Anexo I
<b>Nº do lote afetado:</b>	Consulte o Anexo I
<b>Para Atenção de:</b>	Usuários do dispositivo médico listado acima

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge está notificando você sobre um recall da bomba centrífuga ROTAFLOW (RF-32) devido a barreira estéril potencialmente comprometida.

O RF-32 destina-se a manter o fluxo sanguíneo durante a circulação extracorpórea.

**Descrição do problema**

Durante testes internos retrospectivos, a MCP/Getinge descobriu canais estreitos na vedação das bolsas estéreis usadas para embalar o RF-32. A MCP/Getinge recebe esta bolsa estéril de um fornecedor que realiza testes para verificar a esterilidade. A vedação incompleta pode potencialmente levar à violação da barreira estéril.

Para avaliar o escopo dos produtos afetados, a MCP/Getinge testou novamente todos os lotes de embalagens fornecidas pelo fornecedor usadas para os produtos que ainda estão dentro do prazo de validade. Este teste demonstrou que três lotes de embalagens estéreis do fornecedor foram afetados. Portanto, este Aviso de Segurança de Campo está limitado a produtos que contenham embalagens estéreis dos três lotes do fornecedor afetados.

**Situação perigosa / Risco para a saúde**

A embalagem Nelipak é a principal barreira estéril para o RF-32.

- A Avaliação de Riscos à Saúde (HHE) da MCP/Getinge determinou que uma violação da barreira estéril do RF-32 poderia expor os pacientes a agentes patogênicos.

Esta situação perigosa pode resultar nos seguintes danos potenciais (para mais informações, consulte o Anexo II):

- Inflamação (risco médio)
- Infecção (risco médio)
- Sepses (risco médio)

Não houve relatos de eventos adversos ou reclamações de clientes relacionadas ao problema descrito acima.

**Ação corretiva:**

- Devolução de dispositivos RF-32 afetados

**Ação a ser tomada pelo usuário:**

- Identificar o dispositivo
- Colocar o produto em quarentena
- Devolução do produto
- 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. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui o RF-32 afetado em seu inventário.
- Se um produto já estiver em uso, ele deverá permanecer em uso devido ao aumento do risco potencial ao desconectar o produto durante a terapia em andamento.
- Coloque imediatamente em quarentena todos os produtos afetados em seu estoque e devolva-os ao seu representante local da Getinge
- Após a devolução dos produtos afetados, você receberá uma substituição ou Nota de Crédito.
- Substituição/Novos produtos podem ser encomendados normalmente.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, **por** exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Independentemente de você ter ou não produtos afetados, preencha devidamente a Carta de Reconhecimento/Formulário de Resposta do Cliente em anexo e devolva-a ao seu representante local da Getinge até **24 de janeiro de 2024**, o mais tardar. Forneça **FSCA-946519** como referência na linha de assunto do seu e-mail.

**Ações a serem tomadas pelo fabricante:**

- Recolhimento do produto
- Modificação/inspeção do dispositivo no local
- Atualização de software
- IFU ou alteração de rotulagem
- Outro
- Nenhum

- **Imediatamente** todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre esta Ação de Campo, enviando o Aviso de Segurança de Campo para Clientes.
- Providencie a devolução do produto afetado e forneça ao cliente uma nota de crédito.
- Implementar medidas corretivas e preventivas adicionais junto ao fornecedor para evitar que o problema volte a acontecer.
- Os testes de verificação da integridade do selo estéril agora são realizados internamente pela MCP/Getinge antes que o material seja usado na produção.

- Documentos anexos:**
- Formulário de resposta do cliente
  - Anexo I Lista de produtos afetados
  - Anexo II Informações adicionais sobre situação perigosa, danos e níveis de risco

**Transmissão do Aviso de Segurança de Campo**

- Certifique-se de que em sua organização todos os usuários dos produtos mencionados acima e quaisquer outras pessoas que precisem ser informadas estejam cientes deste Aviso Urgente de Segurança em Campo.
- Por favor, transfira este aviso para outras organizações que possam ser afetadas por esta ação.
- Se você tiver fornecido o(s) produto(s) afetado(s) a terceiros, encaminhe uma cópia dessas informações ou informe a pessoa de contato da MCP/Getinge indicada abaixo.

Fique atento a este aviso e às ações que o acompanham 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 [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) / [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sinceramente,

**Getinge do Brasil Equipamentos  
Médicos**

**Detalhes de contato do fabricante**

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

**Referência FSCA:** 946519 RF-32 – barreira estéril potencialmente comprometida

**Produto afetado:** Consulte o Anexo I Lista de produtos afetados

**Nº do lote afetado:** Consulte o Anexo I Lista de produtos afetados

Envie este formulário o mais tardar até **24 de janeiro 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 RF-32 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 RF-32 em meu inventário.

EU tenho o seguinte RF-32 em meu inventário e decidi pela seguinte opção:

Código	Descrição	Lote N.º	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 de produtos afetados

Esta lista do Anexo I de produtos afetados é considerada um anexo suplementar ao Aviso de Segurança de Campo 946519.

PAÍS	ITEM	UDI	LOTE OU SÉRIE #	DESCRIÇÃO DO ITEM
Austrália	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Bélgica	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Bélgica	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Brasil	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Canadá	701018652	4037691079875	3000286569	BEQ-RF-32#RotaFlow Zentrífugal
Canadá	701018652	4037691079875	3000323073	BEQ-RF-32#RotaFlow Zentrífugal
China	701005308	4037691085364	3000280888	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Colômbia	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
República Checa	701005308	4037691085364	3000280888	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
República Checa	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Finlândia	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
França	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
França	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Alemanha	701032035	4037691253879	3000282220	BO-RF-32#Bomba Zentrífuga RotaFlow
Alemanha	701005308	4037691085364	3000284766	RF-32#RotaFlow Zentrífuga
Alemanha	701005308	4037691085364	3000282219	RF-32#RotaFlow Zentrífuga
Alemanha	701032035	4037691253879	3000319810	BO-RF-32#Bomba Zentrífuga RotaFlow
Índia	701005308	4037691085364	3000280888	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Itália	701032035	4037691253879	3000282220	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Itália	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Itália	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Itália	701032035	4037691253879	3000319810	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Japão	701032035	4037691253879	3000282220	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Japão	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Japão	701032035	4037691253879	3000319810	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow

Japão	701032035	4037691253879	3000322589	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Japão	701032035	4037691253879	3000323708	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Coreia, República da (Coréia do Sul)	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Holanda	701032035	4037691253879	3000282220	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Holanda	701032035	4037691253879	3000319810	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Holanda	701032035	4037691253879	3000322589	Bomba centrífuga BO-RF-32#RotaFlow
Polônia	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Polônia	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Portugal	701005308	4037691085364	3000280888	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Espanha	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Espanha	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Taiwan, República da China	701005308	4037691085364	3000280888	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Taiwan, República da China	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Taiwan, República da China	701005308	4037691085364	3000282219	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Peru	701005308	4037691085364	3000284766	Bomba Centrífuga RF-32# com FLOWPROBE
Estados Unidos	701047554	4037691530864	3000286570	BEQ-RF-32-EUA#Centrif. Bomba com FLOWPR.
Estados Unidos	701047553	4037691650326	3000283239	BO-RF-32-USA#Bomba Zentrífuga RotaFlow
Estados Unidos	701047553	4037691650326	3000330438	BO-RF-32-USA#Bomba Zentrífuga RotaFlow
Estados Unidos	701047554	4037691530864	3000325568	BEQ-RF-32-EUA#Centrif. Bomba com FLOWPR.

**Anexo II - Informações adicionais sobre situação perigosa, danos e níveis de risco**

Este Anexo II Informações adicionais sobre situações perigosas, danos e níveis de risco são considerados um anexo suplementar ao Aviso de Segurança de Campo 946519.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patient is exposed to pathogenic agents	Inflammation	3	3			
	Infection	4	3			
	Sepsis	4	3			

**Definições de gravidade:**

**Insignificante (1)** Inconveniência ou desconforto temporário do paciente, usuário ou terceiro. Nenhuma intervenção médica ou tratamento de acompanhamento é necessária

**Baixo (2) Lesão** ou incapacidade temporária de pacientes, usuários ou terceiros. Nenhuma intervenção médica ou tratamento de acompanhamento é necessária.

**Crítico (3)** Lesão ou incapacidade temporária de pacientes, usuários ou terceiros. É necessária intervenção médica ou tratamento de acompanhamento.

**Alto (4)** Lesão ou incapacidade permanente (por exemplo, perda de uma parte do corpo), situação de risco de vida ou morte de pacientes, usuários ou terceiros

**Definições de probabilidade:**

**Improvável (1)** O dano não é provável.

**Remoto (2)** Danos ocorrem com pouca frequência

**Ocasional (3)** Danos podem ocorrer ocasionalmente/intermitentemente

**Provável (4)** Os danos podem ocorrer frequentemente

**Frequente (5)** O dano ocorrerá repetidamente