

2024-08-07

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

SRN do fabricante: DE-MF-000020091

Referência FSCA: 1058963 – VHK/VKMO/CTP – Potencial contaminação com partículas estranhas relacionadas ao processo

Tipo FSN: Novo

Produto afetado: Ver Anexo I

Identificador(es) exclusivo(s) de dispositivo (UDI-DI): Ver Anexo I

Nº do lote afetado: Ver Anexo I

Para atenção de: Usuários do dispositivo médico listado acima

Caro cliente,

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) gostaria de informá-lo com esta carta sobre um recall de todos os produtos contendo o componente reservatório à prova de vácuo (VHK 71000) que foi produzido antes de 21 de junho de 2023. Os reservatórios são montados em duas variações: Stand- Reservatório isolado (reservatório VHK) (Figura 1) ou integrado com oxigenadores (VKMO) (Figura 2) .

O reservatório é utilizado para coletar, armazenar e filtrar sangue por até seis horas no circuito extracorpóreo durante cirurgias de circulação extracorpórea em pacientes adultos, com ou sem retorno venoso a vácuo. Pode ser integrado em praticamente qualquer sistema de perfusão. O reservatório de cardiectomia venoso hardshell destina-se apenas às áreas de utilização indicadas. Este reservatório também pode ser empregado no pós-operatório como reservatório de drenagem e autotransusão (por exemplo, para drenagem do tórax) para devolver ao paciente o sangue autólogo que foi removido do tórax para troca de volume.



Figura 1 Reservatório VHK



Figura 2 Reservatório VKMO com Oxigenador

Descrição do Problema

A Maquet Cardiopulmonary GmbH tomou conhecimento deste problema através de uma inspeção interna realizada por um distribuidor. Foi relatado que há partículas estranhas no reservatório VHK 71000 (Figura 3).

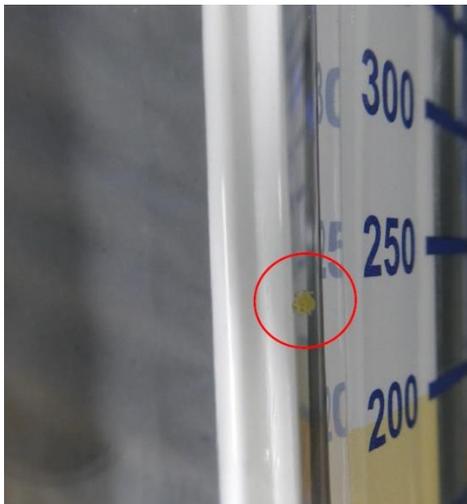


Figura 3 Material estranho no reservatório VHK 71000

Durante a investigação interna, o fabricante determinou que a partícula se origina como resultado da abrasão das juntas utilizadas como parte de um dispositivo de teste na produção, onde cada versão à prova de vácuo de um reservatório de cardiectomia venosa Hardshell é testado quanto a sobrepressão, vácuo e estanqueidade. Verificou-se que a abrasão foi causada por um diâmetro muito estreito da junta.

Como ação corretiva, a junta foi substituída por uma junta com diâmetro interno maior. Esta mudança foi implementada em 21 de junho de 2023.

Consequentemente, o âmbito desta ação foi reduzido a todos os produtos que contêm uma versão estanque ao vácuo de um Reservatório de cardiectomia venosa Hardshell fabricado antes de 21 de junho de 2023.

Situação perigosa

No decurso da Avaliação de Perigos para a Saúde (HHE), a Maquet Cardiopulmonary GmbH determinou as seguintes situações perigosas para a contaminação com partículas:

- Partículas entram no sistema vascular
- O sistema vascular do paciente é exposto a partículas (estranhas) que levam à embolia

Dano potencial

As possíveis consequências imediatas e/ou de longo alcance para a saúde e os níveis de risco da não conformidade incluem o seguinte (consulte o Anexo II para obter mais informações):

- Isquemia (embolia particulada) (média)

A Maquet Cardiopulmonary GmbH identificou uma reclamação de cliente, no entanto, não houve danos ao paciente, ferimentos graves ou morte desde que foi verificado durante a inspeção de entrada dos distribuidores.

Ação corretiva:

- Devolução de dispositivos afetados

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. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum produto afetado em seu inventário.
- Coloque em quarentena e devolva imediatamente todos os produtos afetados em seu estoque ao seu representante local da Getinge.
- Após a devolução dos produtos afetados, entre em contato com seu representante local da Getinge para obter crédito ou substituição.
- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge .
- Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge. Por favor, forneça **FSCA- 1058963** 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

- **imediatamente** todos os clientes que possuem os produtos afetados sobre esta Ação de Campo, enviando o Aviso de Segurança de Campo para Clientes.

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
- Anexo III Trechos das IFUs

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.

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

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO CLIENTE

Referência FSCA: 1058963 – VHK/VKMO/CTP – Potencial contaminação com partículas estranhas relacionadas ao processo

Produto afetado: Ver Anexo I

Nº do lote afetado: Ver Anexo I

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 todos os produtos com reservatório VHK 71000. 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 nenhum produto afetado em meu estoque.

EU tenho os seguintes produtos afetados em meu inventário:

| Artigo Não . | Descrição | Lote N ° . | Quantidade |
|--------------|-----------|------------|------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Comentarios:

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

Esta lista de produtos afetados do Anexo I é considerada um anexo suplementar ao Aviso de Segurança de Campo 1058963 .

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N °. |
|-------------|--|----------------|--|
| 701002779 | BE-HQV 9400#Quadrox Pacote Completo Biolin | 04037691012704 | 3000260778 3000267153 3000269863 3000275665 3000275666 3000275668 |
| 701004854 | Pacote Completo HQV 19900#Quadrox | 04037691015811 | 3000249601 3000260635 3000263274 3000268546 3000268547 3000280192 3000282233 3000287161 3000316716 3000319975 3000319976 |
| 701004874 | Pacote Completo HQV 3300#Quadrox | 04037691005003 | 3000266352 3000270194 3000277323 3000284713 3000284714 3000284716 3000287144 3000287146 3000299781 3000300481 3000300482 3000310147 3000310148 3000316414 3000318521 3000320066 |
| 701004884 | Pacote Completo HQV 7503#Quadrox | 04037691047522 | 3000242806 3000247470 3000250661 3000263871 3000277272 3000282051 3000299801 3000303925 3000308680 |
| 701017898 | BE-HQV 25501#Circuito CEC Adulto Completo | 04037691017112 | 3000318524 |
| 701018232 | Pacote HQV 31600#HL | 04037691006734 | 3000260637 3000267155 3000271582 3000274986 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000287165 3000289449 3000291844 3000306489 3000318525 |
| 701018472 | BE-HQV 25900#Pacote Completo, fechado | 04037691008325 | 3000246159 3000256655 3000291092 3000291098 3000291099 3000291100 3000308912 3000310742 3000310744 3000312809 |
| 701019019 | BE-HQV 30800#Set Pré-conectado Adultos | 04037691015965 | 3000244063 3000274930 3000294582 3000318526 |
| 701020356 | BE-HQV 41001#HL Pacote Completo, Adulto | 04037691006192 | 3000247605 3000258395 3000276099 3000277335 3000284754 3000287149 3000291832 3000294539 3000296294 3000305715 3000309537 3000326466 |
| 701020704 | BE-H 13110#MECC Total Sys. Sugador de vácuo | 04037691028408 | 3000260814 3000265150 3000271615 |
| 701021593 | Conjunto pré-conectado adulto HQV 44500#MP | 04037691003061 | 3000267156 3000271583 3000274987 3000285534 3000287825 3000289405 3000291845 3000310150 3000318528 3000321314 |
| 701024447 | H 30504#Conjunto de perfusão abdominal | 04037691025179 | 3000255873 3000267554 3000300470 |
| 701026983 | HQV 9402#Definir perfusão pt assistencialia | 04037691033051 | 3000293515 |
| 701027217 | HQV 51201#Pacote de perfusão de membrana | 04037691002880 | 3000260639 3000264690 3000270184 3000270185 3000274966 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000277387 3000282064 3000282066 3000287166 3000289451 3000300511 3000300512 3000316410 3000318530 3000318536 3000320071 3000321315 3000326709 |
| 701028494 | BE-HQV 13117#Pack Complet Drenagem Actif | 04037691029849 | 3000262452 3000276278 3000284757 3000295645 3000312625 3000315994 3000320074 3000320075 |
| 701028619 | Pacote HQV 37701#HL, adulto | 04037691034836 | 3000262061 3000263872 3000277273 3000284719 3000294498 3000299804 3000318551 |
| 701029039 | Pacote HQV 54200#HL | 04037691015668 | 3000242868 3000263879 3000267219 3000271584 3000274988 3000287167 3000289436 3000297465 3000305717 3000307699 3000318555 3000321340 |
| 701030746 | Pacote BE-HQV 57400#HL, adulto | 04037691046860 | 3000253669 3000270208 3000270209 3000273232 3000284753 3000290552 3000296382 3000305718 3000309067 3000318556 3000326741 |
| 701031010 | HQV 59000#Definir perfusão pt assistencialia | 04037691049212 | 3000293514 |
| 701032773 | Perfusão pediátrica/adulto pequeno | 04037691145006 | 3000260799 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000271588 3000276120 3000296237 3000297439 |
| 701033139 | Sistema BE-HQV 10601#MECC Completo | 04037691168043 | 3000253670 3000257543 3000276276 |
| 701033358 | HQV 42401#Pacote personalizado com HMO 71000 | 04037691181172 | 3000244807 3000267158 3000271570 3000277623 3000289447 3000292231 3000318583 3000321309 |
| 701033639 | HQV 63700#Pacote personalizado com VKMO 71000 | 04037691202419 | 3000280592 3000280593 3000291880 3000305822 3000315924 |
| 701034833 | BO-HQV 54001#HL Pacote Pequeno Adulto | 04037691274966 | 3000265114 3000271591 3000273321 3000296313 |
| 701034902 | BO-HQV 43001#Set Compl.Biocompatível com | 04037691293929 | 3000267159 3000271585 3000291838 3000307692 |
| 701035335 | BO-HQV 10600#Pacote Completo | 04037691282152 | 3000267162 3000277624 3000287162 3000289442 3000300513 3000310161 3000318584 |
| 701035336 | Pacote HQV 54302#HL, adulto | 04037691262444 | 3000266623 3000266625 3000267220 3000271571 3000274990 3000282068 3000289444 3000294803 3000297798 3000306506 3000309073 3000309074 3000318585 3000321339 |
| 701035634 | BO-HQV 15902#Pacote Adulto ("SOFTLINE COATI | 04037691514734 | 3000244808 3000262300 3000267205 3000271579 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|------------------------------------|----------------|--|
| | | | 3000282069 3000287163 3000295641 3000297800 3000300507 3000319699 3000319700 |
| 701035651 | Pacote HQV 32101#HL, adulto | 04037691284040 | 3000275978 3000277017 3000279055 3000287168 3000289448 3000294804 3000306812 3000308683 3000321242 |
| 701041635 | BO-HQV 51601# Pacote Adulto ABERTO | 04037691380216 | 3000251718 3000251719 3000285143 3000287159 3000291847 3000296287 3000296296 3000297442 3000303671 |
| 701041726 | HQV 69001#Pack Adulto Completo | 04037691386607 | 3000267206 3000282228 3000297801 3000309303 |
| 701042417 | BO-HQV 69200#Pacote Completo | 04037691412917 | 3000263880 3000267221 3000271572 3000274980 3000287169 3000291882 3000309079 3000318540 3000321342 |
| 701042436 | HQV 69400#Pacote personalizado | 04037691409641 | 3000242870 3000244812 3000261660 3000280205 3000280206 3000287217 3000305733 3000309080 3000317376 3000321333 |
| 701042945 | HQV 69501#Quadrox Pacote Completo | 04037691411286 | 3000280106 3000292279 3000300811 3000309673 3000313718 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000315702 3000317245 3000326437 |
| 701045404 | HQV 7404#Quadrox " i " Pacote HL | 04037691491882 | 3000272995 3000276679 3000294509 3000317982 3000324760 |
| 701045563 | BO-HQV 80001#Pacote pré-conectado adulto | 04037691460833 | 3000279904 3000282393 |
| 701045579 | BEQ-HQV 52700-1#Pacote de perfusão com VKMO | 04037691630502 | 3000262549 3000275240 3000275241 3000275242 3000296848 3000307386 3000307387 3000309444 3000309445 3000309679 3000315683 3000324751 |
| 701046230 | Conjunto de membrana BE-HQV 12601#Quadrox | 04037691564555 | 3000254064 3000262451 3000270183 3000288646 3000291831 3000296327 3000309636 3000316002 3000317390 3000330510 |
| 701046374 | BE-HQV 34511#Pacote Completo Pré-conectar | 04037691510835 | 3000247103 3000270210 3000270816 3000273233 3000274929 3000282058 3000289817 3000310151 3000320076 |
| 701046406 | Conjunto de membrana HQV 13122#Quadrox | 04037691499284 | 3000244806 3000280207 3000280208 3000287170 3000289404 3000297802 3000305721 3000307695 3000307702 |
| 701047722 | BE-HQV 19307#MECC Set incl. Quadrox "D" | 04037691554839 | 3000317389 |
| 701050545 | HQV 81500#Set Donante Asistolia | 04037691639482 | 3000250671 3000260751 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000270187 3000277274 3000287139 3000302879 3000308689 3000317382 3000318586 |
| 701052210 | BO-HQV 84800#Pacote de tubos | 04037691700960 | 3000266595 3000278620 3000278621 3000278622 3000278623 3000282070 3000287171 3000287172 3000289437 3000291839 3000296298 3000296300 3000300515 3000300516 3000318541 3000318542 3000320081 3000321343 |
| 701052274 | HQV 85502#Pacote completo para adultos pequenos com | 04037691687759 | 3000284699 3000305815 |
| 701053318 | HQV 89900#Conjunto de tubos pré-conectados incl. | 04037691706542 | 3000244809 3000297803 3000306543 3000317383 |
| 701053616 | HQV 3900#Pacote de perfusão para adultos | 04037691718545 | 3000260755 3000262063 3000267133 3000270195 3000271567 3000276270 3000277322 3000282041 3000284717 3000287143 3000296320 3000299780 3000309088 3000316411 3000318587 3000320069 |
| 701054189 | BE-HQV 25707#Definido por CEC com HMOD | 04037691734927 | 3000243672 3000246163 3000247614 3000248467 3000250684 3000252699 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000260796 3000263875 3000263876 3000264490 3000277019 3000277020 3000300497 3000306178 3000309695 3000314232 3000314233 3000315556 3000326457 |
| 701054493 | BO-HQV 59206#Cabaré 25 kg | 04037691852089 | 3000277552 3000294923 |
| 701055823 | BO-HQV 94100#Circuito para Minicec | 04037691771687 | 3000258195 3000282057 3000284722 3000293364 3000296324 3000299796 3000310159 |
| 701063761 | Pacote de perfusão BO-HQV 55004#OHI | 04037691851471 | 3000273606 3000280552 3000287045 3000300534 3000317215 3000318081 3000326446 |
| 701063962 | Conjunto de bombas pré-conectadas HQV 46352#NSW | 04037691852072 | 3000277324 |
| 701064022 | de circulação HQV 100500# Extracorpóreo | 04037691867441 | 3000263881 3000267222 3000274991 3000287173 3000289440 3000300485 3000310160 3000316022 3000321344 |
| 701064515 | VHK 71000 U#Venöses VHK 71000 | 04037691858289 | 3000245956 3000252019 3000258054 3000262880 3000270932 3000274123 3000281039 3000283777 3000296692 3000306188 |
| 701066002 | BO-HQV 103001#Pacote personalizado 2 com VKMO 71 | 04037691878362 | 3000244810 3000263882 3000271574 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000287220 3000289402 3000296367 3000307698 3000315990 3000320083 3000321345 |
| 701066349 | BO-HQV 56114#Quadrox " i " com HMO 71000 | 04037691931135 | 3000258455 3000267218 3000267284 3000274992 3000288710 3000297804 |
| 701067942 | VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100 | 04058863007229 | 3000278676 3000282530 3000286833 3000286836 3000287324 3000290698 3000296667 3000303194 3000311342 3000315321 3000316810 3000320169 3000320753 3000321531 |
| 701067948 | BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100 | 04058863003245 | 3000252166 3000253770 3000257890 3000258385 3000261221 3000261222 3000261223 3000262876 3000262883 3000266209 3000267907 3000269516 3000269517 3000270931 3000275459 3000286832 3000287325 3000303193 3000307708 3000309119 |
| 701067949 | VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100 | 04058863012629 | 3000242780 3000243882 3000243883 3000245348 3000248208 3000248209 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---------------------|-----|------------|
| | | | 3000248210 |
| | | | 3000248211 |
| | | | 3000248212 |
| | | | 3000248213 |
| | | | 3000252018 |
| | | | 3000252031 |
| | | | 3000252032 |
| | | | 3000253508 |
| | | | 3000253652 |
| | | | 3000253654 |
| | | | 3000253655 |
| | | | 3000256435 |
| | | | 3000256436 |
| | | | 3000256437 |
| | | | 3000256438 |
| | | | 3000257840 |
| | | | 3000257842 |
| | | | 3000258461 |
| | | | 3000258707 |
| | | | 3000258708 |
| | | | 3000258709 |
| | | | 3000258710 |
| | | | 3000258711 |
| | | | 3000266212 |
| | | | 3000266213 |
| | | | 3000267911 |
| | | | 3000267913 |
| | | | 3000271281 |
| | | | 3000274121 |
| | | | 3000276931 |
| | | | 3000278244 |
| | | | 3000279488 |
| | | | 3000279489 |
| | | | 3000279490 |
| | | | 3000281037 |
| | | | 3000281038 |
| | | | 3000283775 |
| | | | 3000283776 |
| | | | 3000284267 |
| | | | 3000284268 |
| | | | 3000285301 |
| | | | 3000285302 |
| | | | 3000286334 |
| | | | 3000287332 |
| | | | 3000287335 |
| | | | 3000287347 |
| | | | 3000296713 |
| | | | 3000299072 |
| | | | 3000299074 |
| | | | 3000301661 |
| | | | 3000301662 |
| | | | 3000303195 |
| | | | 3000306185 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000306187 3000307709 3000309110 3000309111 3000316812 3000318958 3000318959 3000318964 3000321533 3000321534 3000321535 3000321536 |
| 701067951 | BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100 | 04058863003269 | 3000243885 3000245347 3000253775 3000253776 3000257887 3000262877 3000262879 3000264561 3000266211 3000267908 3000274122 3000278981 3000279487 3000279494 3000282537 3000285300 3000285304 3000286335 3000287330 3000296684 3000299217 3000301659 3000303190 3000303191 3000309108 3000318957 3000320168 |
| 701067957 | BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100 | 04058863011868 | 3000249711 3000279384 3000318954 |
| 701067962 | BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK 71 | 04058863004877 | 3000245346 3000261246 3000266371 3000267909 3000269514 3000282539 3000296690 3000299216 3000303189 3000306184 3000318956 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| 701067966 | VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100 | 04058863012612 | 3000258462 3000307707 |
| 701067969 | VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100 | 04058863019222 | 3000253780 3000253781 3000257835 3000258713 3000269513 3000299073 3000315323 |
| 701068175 | BEQ-HQV 46904# Pacote HL com HL 20 | 04058863012070 | 3000253668 3000256120 3000257015 3000257237 3000257548 3000258643 3000258644 3000258683 3000267154 3000274979 3000280555 3000280556 3000297334 3000300256 3000300536 3000301200 3000309729 3000309730 3000315677 3000315691 3000319705 3000323932 3000324754 |
| 701068177 | Pacote BO-HQV 46904#HL com HL 20 | 04058863017785 | 3000282071 |
| 701068197 | BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100 | 04058863003696 | 3000253656 3000267910 3000296681 3000299097 3000299735 3000307329 3000316813 |
| 701068249 | HQV 4202#Set de Tubos p/ CEC adulto | 04037691992044 | 3000267208 3000277362 3000288711 |
| 701068371 | HQV 106900#Preconectado Adultos | 04037691953205 | 3000246717 3000263271 3000283539 3000298567 3000302872 3000320130 |
| 701069192 | HQV 109100#Set CEC Adultos Preconectado | 04037691985121 | 3000242867 3000267210 3000271575 3000277364 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000288712 3000288713 3000294808 3000297809 3000305725 3000307703 3000320178 3000320180 3000321346 |
| 701069260 | BO-HQV 109200#Set CEC Adultos | 04037691972732 | 3000244811 3000263884 3000287215 3000296553 3000306548 |
| 701069392 | HQV 49400#Pacote de perfusão para adultos | 04037691982557 | 3000244790 3000250023 3000250670 3000285942 3000309105 3000318588 |
| 701070040 | BO-HQV 81604#Pacote adulto | 04037691994932 | 3000263898 3000267223 3000277365 3000287216 3000289408 3000297810 3000307694 |
| 701070097 | BO-HQV 55812# Quadrox-i personalizado | 04058863017822 | 3000263899 3000267224 3000277366 3000297817 3000306549 3000315697 |
| 701070102 | Quadrox adulto pequeno personalizado - | 04058863113241 | 3000316377 |
| 701070249 | HQV 19703#Oxygenador de emergência | 04037691995069 | 3000265030 |
| 701070931 | BE-HQV 62302#Pacote Infantil com VKMO 510 | 04058863010410 | 3000304436 3000315941 |
| 701071045 | BO-HQV 29201#Circuito CEC Adulto | 04058863018058 | 3000279150 3000282042 3000294512 3000296318 3000299792 3000300504 3000314231 3000315526 |
| 701071193 | HQV 102102#Set CEC Preconectado Adultos | 04058863033488 | 3000244821 3000263901 3000267211 3000277367 3000288714 3000296371 3000305726 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000308701 3000317387 |
| 701071352 | BO-HQV 62306#HL Pack Adult | 04058863059945 | 3000267213 3000287896 3000296372 3000297818 |
| 701071785 | HQV 86305#Adulto Pequeno / Grande | 04058863016269 | 3000260797 3000265115 3000296314 3000318590 |
| 701071916 | BO-H 52103#Circuito Adulto | 04058863035093 | 3000253695 3000266597 3000280242 3000286288 3000296363 |
| 701072149 | BE-HQV 25708#Definido para CEC com HMOD | 04058863259550 | 3000276956 3000291837 3000318594 |
| 701072150 | BE-HQV 25709#Definido para CEC com HMO | 04058863259567 | 3000290337 3000292156 |
| 701072827 | HQV 101702#Pacote de tubos para adultos | 04058863066882 | 3000291292 3000306809 |
| 701072923 | HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi | 04058863080284 | 3000252905 |
| 701072948 | BE-HQV 92101#Circuito CEC | 04058863077741 | 3000263877 3000276961 3000303928 3000309550 3000317386 |
| 701072950 | BE-HQV 94101#Circuito CEC | 04058863077727 | 3000286648 3000287612 3000306177 3000309697 3000322775 3000326458 |
| 701072963 | BE-HQV 36209#Pacote adulto Quadrox PMP | 04058863077734 | 3000244792 3000248795 3000250685 3000305730 3000321334 |
| 701072966 | BO-HQV 62903#Conjunto adulto com bolsa macia | 04058863104003 | 3000243670 3000244805 3000266350 3000280245 3000280247 3000287219 3000296374 3000297819 3000305832 3000307696 3000309705 3000318543 3000321347 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| 701073005 | BO-HQV 57100#Pacote personalizado com HMOD 71000 | 04058863090986 | 3000257099 3000257550 3000263950 3000283249 3000284842 3000287160 3000296380 |
| 701074111 | BO-HQV 81610#50 Kg | 04058863231143 | 3000270793 3000287895 3000316371 3000327078 |
| 701074294 | BO-HQV 129000#Ossigenatore Adulto com Fil | 04058863177694 | 3000265112 |
| 701074320 | Tubulação BO-HQV 129100#VKMO 71000 | 04058863183831 | 3000263745 3000263746 3000288854 3000288857 3000288859 3000288860 3000291843 3000302144 3000302147 3000305824 3000318538 3000320084 3000321348 |
| 701074464 | BO-HQV 89109#Set CEC Adultos com Oxigênio | 04058863198354 | 3000242865 3000244819 3000246754 3000260752 3000277320 3000309152 3000312381 3000315991 3000318595 3000318596 3000320062 3000330482 |
| 701074465 | BO-HQV 36210#Pacote personalizado | 04058863189574 | 3000243671 3000244791 3000280249 3000282047 3000284752 3000288699 3000299794 3000303929 3000308705 |
| 701074701 | HQV 59308u#CTP para perfusão cardíaca | 04058863263045 | 3000307367 |
| 701075061 | BE-HQV 19310#MECC Conjunto incl. Quadrox "D" | 04058863263410 | 3000256118 3000260779 3000287803 |
| 701075062 | HQV 19311# Pacote CEC adulto Complete com | 04058863263427 | 3000246893 3000260798 3000271589 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|---|----------------|--|
| | | | 3000273320 3000297440 |
| 701075068 | BE-HQV 19312# Pacote de drenagem ativa para HL | 04058863263465 | 3000249596 3000256117 3000271035 3000276277 3000279174 3000284759 3000287793 3000291398 3000296328 3000305825 3000309936 3000312624 3000315993 3000320058 3000330537 |
| 701075150 | BO-HQV 25400#Circuito CEC Adulto | 04058863243825 | 3000252910 3000260753 3000280251 3000280252 3000288700 3000299795 3000308706 |
| 701075303 | P-6100#Conjunto de Máquinas Adulto com VKMO 71000 | 04058863238067 | 3000264767 3000267225 3000271576 3000279172 3000287897 3000288715 3000289441 3000296375 3000302153 3000307693 3000318597 3000321349 |
| 701075348 | BO-P-6100#Conjunto de Máquinas Adulto com VKMO 71 | 04058863240886 | 3000242864 3000264766 3000266687 3000266689 3000271568 3000279180 3000288716 3000296378 3000296379 3000297820 3000302158 |
| 701075530 | HQV 140300#Conjunto Cec adulto | 04058863263823 | 3000267216 3000271580 3000289445 3000298566 3000309106 3000321353 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º |
|-------------|--|----------------|--|
| | | | 3000327079 |
| 701076291 | BO-HQV 141600# Pacote de perfusão para adultos | 04058863301372 | 3000263902 3000266604 3000280948 3000282390 3000292549 3000310773 3000310969 3000317377 |
| 701076373 | BO-HQV 32400#HL - Pacote | 04058863301259 | 3000244842 3000247465 3000250705 3000260754 3000262062 3000270191 3000276272 3000277321 3000277627 3000284718 3000287145 3000296323 3000299803 3000303931 3000307363 3000318544 3000330823 |
| 701076510 | BE-HQV 111902# Conjunto HMOD adulto heparina | 04058863302911 | 3000290505 |
| 701076619 | BO-HQV 34601#Sistema Fechado Adulto | 04058863303536 | 3000258177 3000262653 3000263258 3000293021 3000296283 3000297823 3000300520 3000321293 3000321338 |
| 701076674 | Pacote BE-MECC 50312#Edimburgo NRP | 04058863304069 | 3000264287 3000267553 3000268970 3000275236 3000286296 3000296312 3000305069 3000307106 3000310286 3000330457 |
| 701076704 | Circuito de alto fluxo HQV 89204u#XVIVO | 04058863304496 | 3000326091 |
| 701077218 | HQV 51601u#Pacote Adulto ABERTO | 04058863306827 | 3000264550 |
| 701077968 | HQV 52400u#Pacote de perfusão para adultos com VKM | 04058863308890 | 3000266685 |
| 701078605 | BEQ-HQV 65008#Pacote de teste B-Coração Pulmão | 04058863311975 | 3000295005 3000299751 |

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

| Artigo não. | Descrição do artigo | UDI | Lote N.º. |
|-------------|---------------------|-----|------------|
| | | | 3000317981 |

Anexo I I 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 1058963 .

| Hazardous situation | Harm | S from part III | P from above | Risk | | |
|---|--|-----------------------|--------------------|------|-----|------|
| | | | | Low | Med | High |
| Particles enter the vascular system | Ischemia (Particulate embolism) ^a | 4 | 2 | ☒ | ☒ | ☒ |
| The patient's vascular system is exposed to (foreign) particles -> Embolism | Ischemia (Particulate embolism) ^a | 4 | 2 | ☒ | ☒ | ☒ |
| Product replacement/exchange | User inconvenience | 1 | 1 | ☒ | ☒ | ☒ |

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.

Catastrófico (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

Anexo III Trechos das IFUs

Este trecho do Anexo III das IFUs é considerado um anexo suplementar ao Aviso de Segurança de Campo 1058963 .

Do reservatório de cardiotomia venosa Hardshell VHK 70000 / VHK 71000 IFU, G-159, Rev08, página 10:

5.2 Safety Instructions for the Extracorporeal Circulation

- With all cardiopulmonary bypass interventions, safety devices such as pre-bypass filters, arterial filters, level sensors and bubble detectors should be used in order to prevent gas or particle embolisms.

Do reservatório de cardiotomia venosa Hardshell VHK 70000 / VHK 71000 IFU, G-159, Rev08, página 14:

7.1 Preparation and Installation

WARNING!

Damage to the device or packaging.

A non-sterile or defective device can lead to blood loss or to embolisms or infections in the patient.

- Perform a careful visual inspection of the sterile packaging before use. Pay particular attention to moisture, openings and soiling.

Do conjunto de terapia / conjunto de tubos HLM IFU, G-006, Rev07, página 23:

7.1 Preparation and Installation

WARNING!

Damage to the device or packaging.

A non-sterile or defective device can result in patient infections.

- Perform a careful visual inspection of the sterile packaging before use. Pay particular attention to moisture, openings and soiling.