

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo



DMS#
(DMS#)

Versão
(Versão)

Gültig ab
(válido a partir de)

V 01

Última assinatura

Página 1 de 3

12-09-2019

Número da FSCA: FSCA-2019-09-11

Título da FSCA: VHK e VKMO Adulto/Adulto Pequeno - Integridade de Barreira Estéril

Produto afetado:

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942- VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Venöses Reservoir VHK 710

Detalhes do produto afetado: Para números de materiais e lotes específicos, consulte o email de comunicação com a lista de produtos afetados

Descrição do problema: Prezados clientes,
Durante o teste de verificação de VHK e VKMOs Adulto/Adulto Pequeno, foi detectada uma possível deterioração da barreira estéril da embalagem. Sob condições desfavoráveis de transporte, o movimento excessivo do dispositivo e de seus acessórios na caixa pode levar a pontos de estresse que podem comprometer a barreira estéril das

Procedimento Administrativo: SV 09.11

FB-0087b
Versão: 04

FB-0076/V 05
Impressões e cópias deste documento devem ser verificadas quanto à validade e exatidão antes do uso.

Gültig ab: 25-06-2018

Gültig ab: 18-09-2018
Procedimento Administrativo:

Urgente!
Notificação de Segurança de Campo



DMS#
(DMS#)

Versão
(Versão)

Gültig ab
(válido a partir de)

V 01

Última assinatura

Página 2 de 3

bolsas de embalagem.

A exposição a um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril pode resultar em síndromes inflamatórias causadoras de infecção, deteriorando assim o estado clínico do paciente. Além disso, a infecção pode ocorrer se o dispositivo estiver conectado ao sistema circulatório central.

Indivíduos submetidos à circulação extracorpórea geralmente desenvolvem resposta inflamatória devido ao fato de as células sanguíneas humanas estarem expostas a superfícies estranhas, com liberação de mediadores inflamatórios como consequência. A forma mais grave é chamada de Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica (SRIS).

A Maquet Cardiopulmonary não recebeu nenhuma reclamação associada a ferimentos graves ou morte devido a danos no sistema de barreira estéril do VKMO ou do VHK.

Devido ao possível comprometimento da bolsa de embalagem estéril, **não use o VKMO Adulto/Adulto Pequeno ou VHK** dos números de lote afetados no Anexo I.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência causada e garantimos que estamos trabalhando com a maior prioridade em uma solução.

Ação Corretiva:

- Por favor, devolva imediatamente todos os produtos afetados no seu estoque ao representante local da Getinge.

Recomendação sobre ação a ser tomada pelo usuário:

- De acordo com nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por essa ação.
- Por favor, preencha e assine a Carta de Reconhecimento do cliente em anexo e envie-a de volta para o seu representante local da Getinge.
- Devolva imediatamente os produtos afetados ao seu representante local da Getinge para crédito.