

**Urgente!**

**Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**Apenas para uso interno – não para clientes finais**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)

**V 01**

Gültig ab  
(válido a partir de)

**Última assinatura**

Página 1 de 4

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 a lista de consignatários em anexo

**Descrição do problema:** Prezados colegas e empresas parceiras,  
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

Procedimento Administrativo: SV 09.11

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

Gültig ab: 25-06-2018

FB-0087b  
Versão: 04  
Gültig ab: 18-09-2018

Procedimento Administrativo:  
SV 02.03

**Urgente!**

## **Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**Apenas para uso interno – não para clientes finais**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)

**V 01**

Gültig ab  
(válido a partir de)

**Última assinatura**

**Página 2 de 4**

comprometer a barreira estéril das 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 na lista de consignatários.

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

### **Ação Corretiva:**

- Coloque qualquer inventário afetado em quarentena imediata.
- Recolha todos os produtos afetados que forem identificados no inventário dos clientes finais e ainda não utilizados em pacientes
- Retorne todos os produtos afetados do seu inventário e dos clientes finais para a Getinge do Brasil.
- De acordo com nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por essa ação.
- O escopo desta FSN abrange todos os produtos Maquet Cardiopulmonary GmbH listados no email de comunicação.
- Determine quais clientes finais receberam os lotes afetados e que ainda não foram utilizados e preencha o item 2 da **Carta de Reconhecimento (SSU\_distribuidor)**.
- Todos os clientes que possuem produtos afetados devem ser informados imediatamente sobre esta FSN urgente.
- Por favor, insira seus dados de contato na **Carta de Reconhecimento do Cliente** anexa (destacado em amarelo) antes de enviar para a assinatura do cliente.
- **Encaminhe a FSN para clientes finais e a Carta de Reconhecimento do Cliente em anexo para todos os clientes afetados.**
- Devolva os documentos preenchidos o mais rápido possível para [thais.gondar@getinge.com](mailto:thais.gondar@getinge.com) mencionando **FSCA-2019-09-11** como referência.

### **Recomendação sobre ação a ser tomada pelo usuário:**

Procedimento Administrativo: *SV 09.11*

FB-0087b

Versão: 04

Gültig ab: 18-09-2018

Impressões e cópias deste documento devem ser verificadas quanto à validade e exatidão antes do uso.

FB-0076/V 05

Gültig ab: 25-06-2018

Procedimento Administrativo:  
SV 02.03

**Urgente!**

**Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**Apenas para uso interno - não para clientes finais**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)  
**V 01**

Gültig ab  
(válido a partir de)  
**Última assinatura**

Página 3 de 4

- Retorne todos os produtos afetados listados à Getinge do Brasil através de uma **Nota Fiscal de Devolução**.
- Reporte imediatamente qualquer descoberta relacionada à questão ao seu representante local da Getinge preenchendo uma reclamação.

**Pessoa de referência para contato:**

Se houver dúvidas ou precisar de mais informações sobre esta FSCA, entre em contato com:

**Nome:** Thaís Gondar

**Organização/Departamento:** Getinge do Brasil / Qualidade e Assuntos Regulatórios

**Endereço:** Avenida Manoel Bandeira, 291 – Bloco B conj 33 e 34

**Telefone:** (11) 2608-7400

**E-mail:** [thais.gondar@getinge.com](mailto:thais.gondar@getinge.com)