

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo (FSN)

GETINGE 

Versão
(Versão)
V 01

Gültig ab
(válido de)
Ver última assinatura

Página 1 de 4

17-09-2019

Número da FSCA: FSCA-2019-09-10

Título da FSCA: Acessórios para VHK e VKMO(D) Adulto/Adulto Pequeno – Integridade de Barreira Estéril

Produto Afetado:

- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942 - VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK71000
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK71000
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000

Detalhes do produto afetado: Ver email de comunicação

Descrição do problema: Prezados clientes,

Durante o teste de verificação de VHK e VKMOs Adulto/Adulto Pequeno, foi detectado um possível comprometimento das bolsas de embalagem estéril dos acessórios, para produtos fabricados após 4 de março de 2019. 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 bolsas de embalagem.

Observe que isso se refere apenas aos acessórios fornecidos. Não foram detectadas bolsas comprometidas contendo VKMO e VHKs.

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo (FSN)

GETINGE 

Versão
(Versão)
V 01

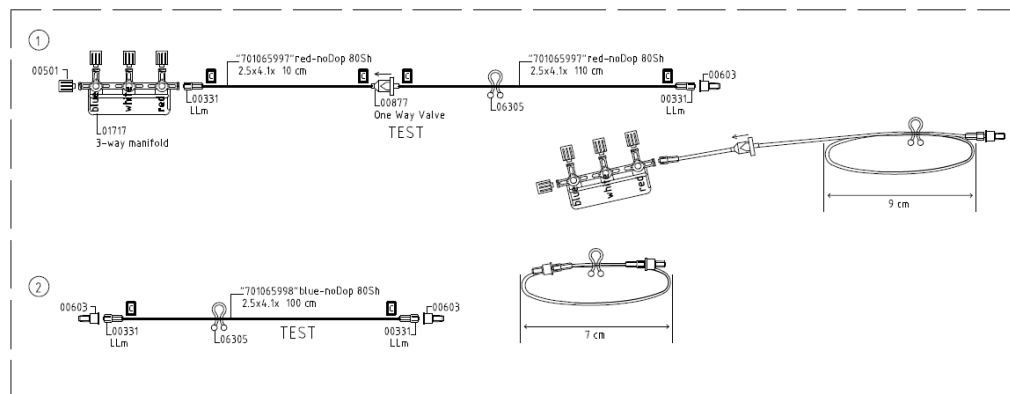
Gültig ab
(válido de)
Ver última assinatura

Página 2 de 4

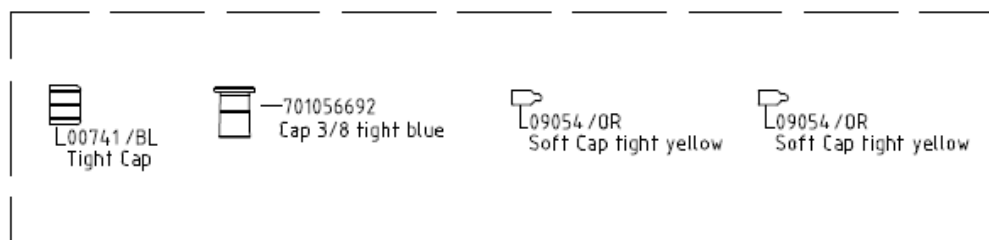
Devido ao possível comprometimento das bolsas de embalagem estéril dos acessórios, **não use os acessórios VKMO Adulto/Adulto Pequeno e VHK** dentro desta embalagem ou dos números de lote afetados.

O VKMO(D) 70000/71000/78000 e o VKMO 50000/51000 formam uma combinação do reservatório venoso de estrutura dura (VHK) e do QUADROX-i Adulto/Adulto Pequeno.

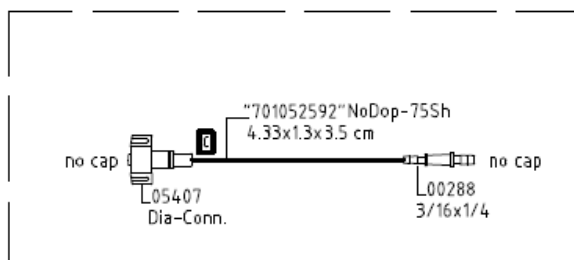
Os VKMOs e VHKs são fornecidos com acessórios adicionais embalados em bolsas separadas:



Linha de coletor de 3 vias



Tampas herméticas



Adaptador para linha de recirculação

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo (FSN)

GETINGE 

Versão
(Versão)
V 01

Gültig ab
(válido de)
Ver última assinatura

Página 3 de 4

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 são expostas a superfícies estranhas, com liberação de mediadores inflamatórios como consequência. A forma mais grave é chamada de Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica (SRIS).

Uma análise abrangente da queixa resultou em nenhum relato sobre a integridade da bolsa dos acessórios e nenhuma queixa foi recebida em relação à febre, reação inflamatória ou SRIS como consequência do uso de acessórios VKMOs Adulto/Adulto Pequeno ou acessórios VHK.

Se você não conseguir usar o VKMO Adulto/Adulto Pequeno e o VHK sem os acessórios fornecidos ou os substitutos adequados, devolva os produtos afetados ao seu representante local da Getinge para crédito.

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

Ação Corretiva:

- Remova e não use os **acessórios**, a linha de coletor de 3 vias, as tampas herméticas e o adaptador para a linha de recirculação
- Caso você não queira usar este produto sem os acessórios, devolva-o ao representante local da Getinge

Recomendação sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

- O escopo desta FSN abrange todos os VKMO(D)70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 e VHK 71000, para os lotes específicos, listados no Anexo I.
- 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.
- Antes de pedir novos VKMOs, por favor preencha a carta em anexo "Confirmação do pedido sob consideração da Notificação de Segurança de Campo da FSCA 10-09-2019"

Urgente!

Notificação de Segurança de Campo (FSN)

GETINGE 

Versão
(Versão)
V 01

Gültig ab
(válido de)
Ver última assinatura

Página 4 de 4

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o máximo para realizar essa ação o mais rápido possível.

Conforme exigido, fornecemos essa notificação para as Agências Reguladoras necessárias.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Maquet

Diretor Administrativo

Oficial de Segurança `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ALEMANHA