

MAQUET Cardiopulmonary do Brasil Ind. e Com S.A. | São Paulo

## **ALERTA DE SEGURANÇA – OXIGENADORES MAQUET**

**São Paulo, 29/08/2012**

**ASSUNTO : Conector de Saída da Membrana de oxigenação dos produtos da Linha de Oxigenadores MAQUET.**

### **ABRANGÊNCIA:**

<b>MODELO DO PRODUTO</b>	<b>REGISTRO</b>
OXIGENADOR DE MEMBRANA MAQUET QUADROX-I ADULTO	10390690032
MAQUET QUADROX-i COM RESERVATÓRIO VENOSO E CARDIOTOMIA VHK ADULTO E PEQ. ADULTO	10390690034
MAQUET QUADROX-I COM FILTRO COM RESERVATÓRIO VENOSO E CARDIOTOMIA VHK ADULTO E PEQ. ADULTO	10390690037
SISTEMA DE SUPORTE VITAL PERMANENTE C/REVESTIMENTO BIOLINE / EQUIPAMENTO	10390690039
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i (PEDIATRICO / NEONATAL) FILTRO + RESERV SOFTLINE	10390690071
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i (PEDIATRICO / NEONATAL) SEM FILTRO + RESERV BIOLINE	10390690080
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i (PEDIATRICO / NEONATAL) SEM FILTRO + RESERV	10390690081
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i (PEDIATRICO / NEONATAL) COM FILTRO + RESERV BIOLINE	10390690082

Estimados Clientes,

Esse alerta tem por objetivo informá-los sobre um adendo a ser incluído nas instruções de uso de modo a orientar quanto à verificação prévia do produto durante a montagem do circuito, não se tratando de recolhimento e não havendo riscos aos usuários e pacientes.

A MAQUET Cardiopulmonary do Brasil vem por meio deste alerta informá-los sobre a ocorrência de uma possível falha detectada em raras ocasiões, onde foi evidenciado o descolamento do conector da saída arterial da membrana de oxigenação dos produtos mencionados acima. O evento foi identificado na proporção de 0,01% (1: 10.000) das unidades comercializadas.

Com base nos resultados obtidos através das investigações realizadas com os produtos que apresentaram tal defeito, concluiu-se que em raros casos a cola utilizada para a fixação do conector da saída arterial na carcaça do oxigenador não manteve suas propriedades adesivas, resultando no descolamento parcial ou total da peça. Este evento ocorre devido a influencias externas como umidade, vibração e temperatura durante o manuseio, estocagem e transporte do produto.

Dentre todos os casos avaliados não foram registrados eventos adversos que resultaram em riscos à saúde dos usuários ou operadores, de modo que os eventos puderam ser identificados antes do uso

efetivo do produto, uma vez que o conector soltou-se durante o procedimento de montagem do Circuito de CEC.

Tendo em vista que o uso dos produtos MAQUET é uma opção de vossa preferência e que tais produtos podem encontrar-se atualmente em vosso estoque, recomendamos que as seguintes ações de segurança sejam tomadas antes da utilização dos produtos:

- 1) Quando da abertura da embalagem do produto, certifique-se de que o conector da saída arterial encontra-se fixado na carcaça da membrana de oxigenação (vide Fig.1).



*Fig. 1: Conector da Saída Arterial*

- 2) Manipule o conector para certificar-se que o mesmo encontra-se devidamente fixado na carcaça (vide Fig. 2) – Não é necessário aplicar mais força do que é habitualmente aplicado durante a manipulação do produto, em caso de defeito, um simples toque será suficiente para o desprendimento do conector.



*Fig. 2: Manipulação do Conector*

- 3) Por fim, conectar o circuito de CEC a ser utilizado no conector arterial e proceder com o preenchimento do priming (“lavagem”) do circuito. Durante essa etapa, qualquer defeito no conector poderá ser imediatamente identificado pelo usuário.



*Fig. 3: Conexão do Circuito de CEC*

Não apresentando nenhuma adversidade, o produto deverá ser normalmente utilizado de acordo com o manual de instruções, sem quaisquer riscos de descolamento do conector.

Por outro lado, se houver a suspeita de quaisquer adversidades com o conector, tais como trincas, vazamento ou soltura do mesmo, o produto deverá então ser imediatamente substituído e devolvido ao representante local da MAQUET, de modo a providenciar a reposição de vosso Estoque o mais breve possível.

A MAQUET Cardiopulmonary do Brasil coloca-se na responsabilidade de mantê-los atualizados e informados em relação às ações tomadas para a eliminação total da probabilidade de ocorrência de tal adversidade.

A MAQUET Cardiopulmonary do Brasil lamenta o ocorrido e desculpa-se por qualquer inconveniente que tal notificação possa ter causado, colocando-se a disposição para solucionar eventuais dúvidas ou esclarecimentos em relação a sua linha de produtos.

Para maiores esclarecimentos, por gentileza entrar em contato com o representante local da MAQUET.

Cordialmente,

Maquet Cardiopulmonary do Brasil Ind. e Com. Ltda.

---

Norman P. Guenther  
(Diretor- Presidente – MCP Br)

---

Paulo R. Kaufman  
(Responsável Técnico)