

08-03-2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SRN del fabbricante:	DE-MF-000020091
Riferimento FSCA:	946519 HLS – Barriera sterile potenzialmente compromessa
Tipologia di FSN:	Aggiornamento
Prodotti interessati:	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI):	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
N. di lotto interessati:	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
All'attenzione di:	Utilizzatori dei dispositivi medici elencati nell'Allegato I

Gentili clienti,
 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge desidera informarvi di una problematica relativa ai set HLS che potrebbero potenzialmente presentare una compromissione della barriera sterile del circuito di priming di emergenza.

Il set HLS è destinato all'uso in circolazione extracorporea per il supporto cardiaco e/o polmonare. Il circuito di priming di emergenza (Emergency Priming Line) serve a rimuovere l'aria dal circuito blu (Blue Tube Line) prima di arrivare al modulo HLS (vedasi Figura 1) ed è quindi utilizzata solo in situazioni di emergenza.

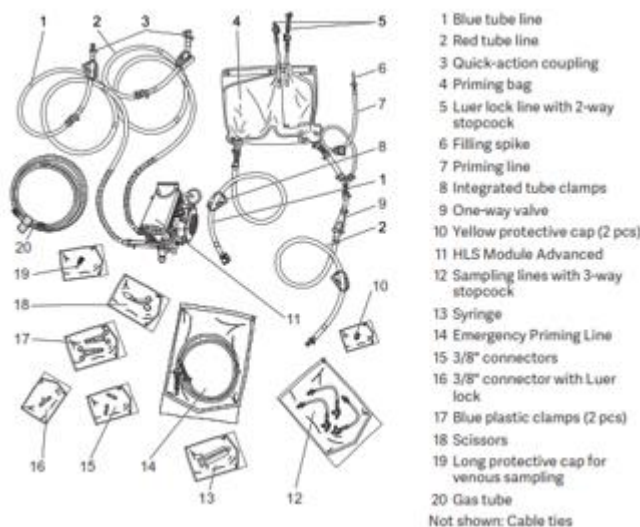


Figura 1: Circuito blu (1), Circuito di Priming di Emergenza (14)

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 2019-09-15

Descrizione della problematica

Durante test interni retrospettivi relativi all'imballaggio dei set HLS, MCP/Getinge ha scoperto la presenza di sottili scanalature nella sigillatura delle buste sterili utilizzate per l'imballaggio del circuito di priming di emergenza (Figura 1, elemento 14). MCP/Getinge riceve questa busta sterile da un fornitore che esegue dei test per verificare la sterilità. Una sigillatura incompleta può potenzialmente comportare una violazione della barriera sterile.

Il circuito di priming di emergenza viene prima imballato nella busta sterile sopra descritta, a sua volta imballata nel vassoio sterile Intellipack con gli altri componenti dei set HLS. Pertanto, anche con la busta sterile potenzialmente compromessa, il circuito di priming di emergenza è sterile alla prima apertura di un set HLS. Se un circuito di priming di emergenza dovesse servire in un secondo momento, è necessario aprire un nuovo set HLS per disporre di un circuito di priming di emergenza sterile.

Per valutare la portata dei prodotti interessati, MCP/Getinge ha nuovamente testato tutti i lotti degli imballaggi consegnati dal fornitore e utilizzati per i prodotti non ancora scaduti. I test hanno evidenziato che sono stati coinvolti tre lotti di buste sterili prodotte dal fornitore. Pertanto, il presente Avviso di Sicurezza sul Campo è limitato ai prodotti contenenti buste sterili provenienti dai tre lotti del fornitore interessati.

Nel corso di un'indagine interna, il fabbricante ha individuato altri due lotti di buste sterili interessati dalla problematica. Pertanto, l'ambito di applicazione di questa FSCA è stato ampliato.

Situazione di pericolo / Rischio per la salute

- La valutazione dei rischi per la salute (HHE) di MCP/Getinge ha stabilito che una violazione della barriera sterile del circuito di priming di emergenza potrebbe esporre i pazienti ad agenti patogeni.

Questa situazione di pericolo potrebbe comportare i seguenti danni potenziali (per maggiori informazioni fare riferimento all'Allegato II):

- Infiammazione (rischio medio)
- Infezione (rischio medio)
- Sepsì (rischio medio)

Non sono stati segnalati eventi avversi o reclami da parte dei clienti relativi al problema sopra descritto.

Azione correttiva:

- **Come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) dei Set HLS, gli utilizzatori del dispositivo devono sempre avere un Set HLS di riserva in magazzino e a disposizione durante la terapia.** Si prega di controllare il proprio inventario per assicurarsi di avere un set HLS di riserva.

1. Se si dispone di un set HLS di riserva e si deve utilizzare il circuito di priming di emergenza:

- Smaltire il circuito di priming di emergenza del set HLS interessato.
- Utilizzare il circuito di priming di emergenza del set HLS di riserva.
- I componenti rimanenti del set HLS di riserva devono essere smaltiti dopo l'estrazione del circuito di priming di emergenza.
- Vi preghiamo di contattarci per ricevere un set HLS sostitutivo o una nota di credito.

2. Se non si dispone di un set HLS di riserva:

- Non utilizzare il set HLS interessato per la terapia. Contattare il servizio clienti locale di Getinge per richiedere un set di riserva prima di utilizzare il prodotto. Su richiesta, provvederemo a inviare un set di riserva entro 5-7 giorni.
- In caso di necessità future, vi preghiamo di contattarci per valutare la possibilità di ricevere un set di riserva aggiuntivo.

Azione che l'utente deve intraprendere:

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo | <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo |
| <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo | <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo |

Dettagli delle ulteriori azioni:

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, potreste avere prodotti interessati da questo avviso nel vostro inventario. Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se sono presenti dei set HLS interessati.
- Se un prodotto è già in uso, è opportuno che rimanga in uso a causa dell'aumento del rischio potenziale qualora si scolleghi il prodotto durante la terapia in corso.
- Se è necessario utilizzare un circuito di priming di emergenza, è necessario smaltire il circuito di priming di emergenza da tutti i prodotti interessati e utilizzare un nuovo circuito di priming di emergenza da un set HLS di riserva non aperto.
- Si prega di considerare che i componenti forniti con un set HLS devono essere consumati immediatamente dopo l'apertura del coperchio in Tyvek del vassoio del set HLS. I componenti rimanenti di un set HLS appena aperto devono essere smaltiti dopo l'estrazione del circuito di priming di emergenza.
- Si prega di segnalare **sempre** eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.
- Indipendentemente dal fatto che si disponga o meno dei prodotti interessati, si prega di compilare debitamente il Modulo di Risposta del Cliente allegato e restituirlo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **29 marzo 2024**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-946519** nell'oggetto della vostra e-mail. Dopo la restituzione, Getinge avvierà le misure necessarie in base alle due opzioni di cui sopra.

Azioni che devono essere intraprese dal produttore:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto | <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco |
| <input type="checkbox"/> Aggiornamento software | <input type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura |
| <input checked="" type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> Nessuna |

- Informare prontamente di questa Azione sul Campo tutti i clienti in possesso dei prodotti interessati inviando l'Avviso di Sicurezza sul Campo per i Clienti.
- A seconda del riscontro del cliente:
 - Se un cliente utilizza il circuito di priming di emergenza da un set HLS di riserva:
 - Fornire al cliente un set HLS sostitutivo o una nota di credito.
 - Se un cliente ha un solo prodotto interessato rimanente senza set di riserva:
 - Fornire al cliente un set HLS sostitutivo o organizzare la restituzione del prodotto interessato.
- Getinge sta implementando ulteriori misure correttive e preventive con il fornitore per evitare il ripetersi della problematica.
- I test di verifica dell'integrità della sigillatura sterile vengono attualmente eseguiti internamente da MCP/Getinge prima che il materiale venga utilizzato in produzione.

Documenti allegati:

- Modulo di Risposta del Cliente
- Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
- Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo

- Si prega di assicurarsi che all'interno della propria organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati, così come tutti coloro che debbano essere informati, siano messi a conoscenza del presente Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrargli una copia di questa informativa o di informare il referente sottoindicato.
- Si prega di mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi causati, faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile. Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle necessarie Autorità Competenti.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge o inviare un'e-mail a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali saluti, *

Informazioni di contatto del Fabbricante

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA
Telefono: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

Dati di contatto del rappresentante locale - ITALIA

Chiara Pelini
Getinge Italia Srl
Via G. Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (MI)
ITALIA
Telefono: +39 02 6111351
E-mail: FSCA.italy@getinge.com

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento FSCA: 946519 HLS – Barriera sterile potenzialmente compromessa

Prodotti interessati: Fare riferimento all’Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

N. di lotto interessati: Fare riferimento all’Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **29 marzo 2024**.

Completando questo documento e firmandolo, riconosco di aver letto e compreso i seguenti punti associati:

- Ho letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo riguardante i Set HLS interessati. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Non ho HLS interessati nel mio inventario.

Ho i seguenti HLS interessati nel mio inventario e scelgo la seguente opzione:

Ho necessità di un set HLS di riserva

Articolo n.	Descrizione	Lotto n.	Quantità

Nome Ospedale / Clinica

Indirizzo completo Ospedale/Clinica

Data

Nome e ruolo compilatore

Firma

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail a FSCA.italy@getinge.com facendo riferimento all’avviso di sicurezza sul campo 946519.

Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

Questo Allegato I – Elenco dei prodotti interessati è considerato un allegato supplementare all'avviso di sicurezza sul campo 946519.

ITALIA:

ARTICOLO N.	UDI	LOTTO N.	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO
701069073	4058863005744	3000281883	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000281885	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000298132	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000303594	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000314516	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000316209	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000317533	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000317549	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000318847	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000318849	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000319745	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000319747	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000319776	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000324501	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000324502	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000324503	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000325555	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000325556	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000327125	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000336494	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069076	4058863078298	3000311768	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
701069076	4058863078298	3000323403	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
701069076	4058863078298	3000327124	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0
701069083	4058863020082	3000311765	BO-HLS 7050 #S/HIT Set Advanced 7.0

I seguenti lotti sono stati inclusi nella presente revisione v2:

ARTICOLO N.	UDI	LOTTO N.	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO
701069073	4058863005744	3000327126	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000327128	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000332159	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000332466	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000333090	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000334405	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000334408	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069076	4058863078298	3000334415	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 2019-09-15

701069073	4058863005744	3000336492	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000336496	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000337841	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000337842	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000341912	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000341913	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000342898	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000342900	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000344440	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000344443	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000344444	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000347445	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000347446	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000347450	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000347453	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000347649	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000348557	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000348559	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000348560	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000348561	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000349787	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000349788	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000349789	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069073	4058863005744	3000349792	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0
701069083	4058863020082	3000346509	BO-HLS 7050 #S/HIT Set Advanced 7.0
701069076	4058863078298	3000357183	BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 2019-09-15

Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

Il presente Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio è considerato un allegato supplementare all'Avviso di sicurezza sul campo 946519.

Situazione pericolosa	Danni	G from part III	P from above	Rischio		
				Low	Med	High
Il paziente è esposto ad agenti patogeni	Infiammazione	3	3		X	
	Infezione	4	3		X	
	Sepsi	4	3		X	

Definizioni di gravità:

Trascurabile (1)

Inconveniente o disagio temporaneo per il paziente, per l'utente o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

Basso (2)

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

Critico (3)

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. È necessario un intervento medico o un trattamento di follow-up.

Catastrofico (4)

Lesioni permanenti o invalidità (ad es. perdita di una parte del corpo), situazione di pericolo di vita o morte di pazienti, utenti o terzi.

Definizioni di probabilità:

Improbabile (1)

Il danno non è probabile.

Remoto (2)

Il danno si verifica raramente.

Occasionale (3)

Il danno può verificarsi occasionalmente / in modo discontinuo.

Probabile (4)

Il danno può verificarsi spesso.

Frequente (5)

Il danno si verificherà ripetutamente.