

Urgente Avviso di Sicurezza – Ref. MEY-2013-01

Ritiro oXiris Set
- Azione correttiva di sicurezza / Lotto: 13B2803

2013-09-26

Gentile cliente,

Gambro è venuta a conoscenza di un numero limitato di perdite esterne di fluidi verificatesi con alcuni set oXiris® appartenenti ad uno dei nostri lotti di produzione (lotto numero 13B2803). Le perdite di fluido sono causate da una connessione incompleta tra la linea di ritorno (linea blu, vedi figura sotto) e il connettore sangue venoso del filtro. Il difetto può essere osservato durante il priming del set oXiris, sia attraverso una perdita esterna di fluido di priming o attraverso l'ingresso di piccole bolle d'aria durante la procedura di priming, quando si genera una pressione negativa a livello di questa connessione.

Se si dispone di set oXiris del lotto affetto dal problema, è necessario seguire le istruzioni riportate di seguito. Nel frattempo, se si utilizza un set e si verifica una perdita, è necessario sostituire il set e, nel caso in cui si osserva la fuoriuscita durante il trattamento di un paziente, è necessario restituire il sangue contenuto nel set al paziente, se possibile, in conformità alle Istruzioni d'Uso del set stesso, per evitare in questo modo qualsiasi perdita di sangue per il paziente.



Se si seguono le procedure di cui sopra, non vi è alcun rischio di effetti nocivi per il paziente. Tuttavia, consapevoli delle nostre responsabilità nei confronti dei nostri clienti e dei loro pazienti, chiediamo che non vengano utilizzati set oXiris del lotto 13B2803 e di procedere, invece, come segue:

Lotti potenzialmente interessati

Gambro ha verificato che solamente i set oXiris appartenenti al lotto 13B2803 possono essere affetti dal problema descritto sopra.

Azioni da intraprendere

- ❖ Per le eventuali rimanenti unità della serie oXiris® del numero di lotto 13B2803, si prega di rimuoverli dall'inventario e di metterli in quarantena per il successivo ritiro e sostituzione, si prega di non utilizzarli in alcun trattamento.

- ❖ Fornire le informazioni richieste nel Modulo di Risposta Cliente allegato e restituirlo al proprio ufficio vendite Gambro.
- ❖ Portare il presente avviso all'attenzione di tutti coloro che hanno bisogno di sapere o di essere a conoscenza di esso all'interno della vostra struttura, e di terzi a cui i prodotti dei lotti interessati possano essere stati trasferiti.
- ❖ Mantenere la consapevolezza del presente avviso internamente fino al completamento di tutte le azioni necessarie all'interno della vostra struttura.

Allegato

- ❖ Modulo Risposta Cliente

Un rappresentante Gambro vi contatterà per organizzare assieme a voi la sostituzione del prodotto e dei lotti interessati. Gambro si scusa sinceramente per eventuali disagi causati a voi e ai vostri pazienti.

Per domande o ulteriore assistenza, si prega di contattare l'ufficio vendite Gambro:

Gambro Hospal spa
Via Ferrarese 219/9
40128 Bologna (BO) - Italia
Tel. 051/6382411
Fax 051/327477

Cordiali saluti

Gambro Industries
7, avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU cedex
FRANCE



.....
Martin Richardson
General Manager



.....
Thierry Palkovics
Director QA/QC