

Urgente !
Avviso di sicurezza (FSN)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)
2703953

Versione
(Versione)
V 01

Gültig ab
(valido da)
2019-02-18

Pagina 1 di 3

Numero FSCA: FSCA-2019-02-15

Titolo FSCA: Integrità Etichettatura del filtro pre-bypass non garantita

Prodotto interessato: Tutti i filtri pre-bypass utilizzati per la produzione di set di tubi personalizzati (rif. 701021039 - 1/2 x 3/8 - senza sfiato, 701021040 - 1/2 x 3/8 - con sfiato, 701031084 - 3/8 x 3/8 senza sfiato, 701031086 - 3/8 x 3/8 - con sfiato).

Informazioni sul prodotto interessato: Si veda l'elenco dei prodotti interessati distribuiti (Allegato I).

Descrizione del problema:

Gentili clienti,

Il filtro pre-bypass è un prodotto fornito all'interno dei set di tubi della macchina cuore-polmoni.

Maquet Cardiopulmonary è stata informata che le informazioni stampate sul lato anteriore e posteriore del filtro pre-bypass mostravano una qualità di stampa incompleta.

Indagini interne hanno rivelato che la stampa sui filtri era già stata parzialmente rimossa dall'imballaggio o che la stampa poteva essere rimossa con le mani.

La stampa non si stacca necessariamente durante il trasporto. Anche se la stampa è ancora completamente intatta, potrebbe essere un dispositivo interessato. La stampa può essere rimossa quando viene toccata senza l'uso di solventi.

Maquet Cardiopulmonary non ha ricevuto reclami per questa problematica. Non ci sono state segnalazioni relative a gravi lesioni o decessi dovuti a stampa inadeguata o delaminata del filtro pre bypass.

Se si desidera utilizzare il set di tubi con un filtro pre-bypass con istruzioni incomplete o con stampa potenzialmente delaminata, si prega di segnalare all'intero personale clinico che utilizza il prodotto

Procedura in vigore: *SV 09.11*

Stampe e copie del presente documento devono essere controllate prima dell'uso per verificarne validità e correttezza.
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

FB-0087a
Versione: 04
Gültig ab: 2018-09-18

Procedura in vigore: SV 02.03

Urgente !

Avviso di sicurezza (FSN)

GETINGE 

DMS#
(DMS#)
2703953

Versione
(Versione)
V 01

Gültig ab
(valido da)
2019-02-18

Pagina 2 di 3

di attenersi alle informazioni e alle istruzioni normalmente stampate sul filtro pre-bypass:

"filtro da 0,2 micron

Per circuiti di bypass cardiopolmonare di priming

Avvertenza: non adatto all'uso con prodotti ematici cellulari. Attenersi alle istruzioni per l'uso. Non riutilizzare".

L'uso del filtro pre-bypass senza attenersi all'avvertenza può causare l'ostruzione del flusso, la sostituzione del circuito e, infine, un ritardo nell'intervento chirurgico, nonché un potenziale deterioramento cardio-polmonare in una situazione di emergenza.

Inoltre, l'intero personale clinico a contatto con il filtro pre-bypass è tenuto a sostituire i guanti sterili dopo la rimozione del filtro pre-bypass dal circuito di priming. Tale pratica ridurrà il rischio potenziale di contaminazione dell'inchiostro eliminato nel flusso sanguigno o nel campo chirurgico del paziente.

Misure correttive:

- L'intero personale clinico che utilizza questi prodotti deve leggere e attenersi alle informazioni e alle istruzioni normalmente stampate sul filtro pre-bypass, come indicato in precedenza
- L'intero personale clinico a contatto con il filtro pre-bypass è tenuto a sostituire i guanti sterili dopo la rimozione del filtro pre-bypass dal circuito di priming.
- Nel caso in cui non si desidera utilizzare l'intero set di tubi contenente un filtro pre-bypass potenzialmente interessato, restituire il prodotto al rappresentante Getinge di zona.

Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utente:

- Il campo di applicazione del presente FSN comprende tutti i prodotti Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) elencati nell'allegato I contenenti un filtro pre-bypass (Rif. 701021039 - 1/2 x 3/8 - senza sfiato, 701021040 - 1/2 x 3/8 - con sfiato, 701031084 - 3/8 x 3/8 senza sfiato, 701031086 - 3/8 x 3/8 - con sfiato).
- Secondo la nostra documentazione di controllo, è probabile che tra le vostre scorte attuali vi siano prodotti interessati da questa misura.
- Compilare e firmare la Lettera di conferma del cliente allegata e spedirla al rappresentante Getinge locale

Urgente !
Avviso di sicurezza (FSN)

Documenti/allegati di riferimento:

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati distribuiti
- Lettera di conferma del cliente

Trasmissione dell'avviso di sicurezza (FSN):

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Vi preghiamo di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni che possano essere interessate dalle presenti misure.
- Vi preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e le conseguenti misure per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere causato e faremo del nostro meglio per portare a termine questa misura nel più breve tempo possibile.

Ai sensi di legge, abbiamo trasmesso la presente notifica agli enti normativi pertinenti.

Qualora aveste domande o desideriate maggiori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge.

Cordialmente,*

Managing Director

T. J. Talcott
Timothy J. Talcott

2019-02-18
Sr. Director of Quality Improvement Programs

Safety Officer

Approved / Geprüft
UTC 2019-02-18,
14:48:58

Signatory:
Nursel Boelens (Director of
Regulatory Affairs)

Signature / Unterschrift

Nursel B.

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA

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