2019-09-25

Numero FSCA: FSCA-2019-09-11

Titolo FSCA: VHK e VKMO(D) Adult/Small Adult – integrità della barriera sterile

Prodotto interessato:

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942- VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Venöses Reservoir VHK 710

Informazioni sul prodotto interessato: Per specifici codici materiale e Lotti, si prega di far riferimento all‘Allegato I: Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del problema:

Gentili clienti,

Durante i test di verifica dei prodotti VKMO Adult/Small Adult e VHK è stato rilevato un potenziale danno alle buste di confezionamento sterili. In condizioni di trasporto sfavorevoli, un movimento eccessivo del dispositivo e dei suoi accessori all'interno della confezione può portare a livelli di sollecitazione che potrebbero compromettere la barriera sterile delle buste di confezionamento.

L'esposizione a un dispositivo medico non sterile o potenzialmente non sterile può provocare sindromi infiammatorie che causano infezioni, con conseguente peggioramento dello stato clinico del paziente. Inoltre, se il dispositivo viene collegato al sistema circolatorio centrale, può verificarsi un'infezione.

Gli individui sottoposti a circolazione extracorporea sviluppano solitamente una risposta infiammatoria dovuta all'esposizione delle cellule ematiche a superfici estranee, con conseguente rilascio di mediatori infiammatori. La forma più grave è chiamata sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS).

Maquet Cardiopulmonary non ha ricevuto alcun reclamo relativo a gravi danni o morte causati dal danneggiamento del sistema di barriera sterile dei VKMO o VHK.

A causa di un potenziale danno alle buste di confezionamento sterili, **non utilizzare i VKMO Adult/Small Adult o VHK** appartenenti ai numeri di lotto contenuti nell'Allegato I.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e vi assicuriamo che stiamo lavorando con la massima urgenza per trovare una soluzione.

Misure correttive:

- Si prega di restituire immediatamente al rappresentante Getinge di zona tutti i prodotti coinvolti presenti nelle vostre scorte.

Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utente:

- 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 di zona.
- Restituire immediatamente al rappresentante Getinge di zona tutti i prodotti coinvolti per riceve il credito

Documenti / allegati di riferimento:

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati
- Lettera di presa visione del cliente

Trasmissione dell'Avviso di sicurezza:

- 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 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 Getinge di zona.

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

GERMANIA