

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

DMS No.: 3159127 Word/ 3159128 PDF V01

Pagina: 1 di 3

28-10-2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: FSCA-2021-10-15 Set di tubi personalizzati – durata di conservazione errata dei componenti integrati di terze parti

Prodotti Interessati: Set di tubi personalizzati

REF	Descrizione Prodotto	Numero Articolo
H 13171	Pediatric Hemoconcentrator Set	701003799
H 21900	Transplant Circu. Assist. Set	701004042
H 3000	Adult Complete Pack	701012218
BE-HQV 32400	HL - Pack	701018261
BE-HQV 25900	Complete Pack, closed	701018472
HQV 11505	Quadrox Komplett Set vorkonn.	701022687
H 45902	Custom Pack, Adult	701024959
HQV 35604	Pack Complet Adulte	701026741
H 51860	Cardioplegia Pack	701027379
BO-HQV 15902	Adult Pack	701035634
S 1883	Filterset	701040988
BO-S 1899	HLM Pack	701041555
HQV 11507	Quadrox Komplett Set mit Pumpe	701045607
BO-HQV 37201	Small Adult C.E.C 3/8	701046576
BO-HQV 63003	MINISET KYS PLUS Softline	701047490
BE-HQV 21607	Pack Circulatory Circuit	701048185
BE-HQV 35402	Volwassen gesloten systeem	701048452
BO-HQV 7600	Quadrox-i Complete	701050391
BO-HQV 59203	Cabaret 0 - 8 kg	701052098
BO-HQV 84800	Tubing Pack	701052210
HQV 85500	Complete Neonatal Pack with HM	701052272
HQV 85501	Complete Paediatric Pack with	701052273
HQV 85502	Complete Small Adult Pack with	701052274
BO-HQV 19701	HL Pack	701054255
BO-HQV 59206	Cabaret 25 kg	701054493
BO-HQV 59205	Cabaret 12 - 24 kg	701054497
HQV 41408	KAVD Set	701054587
BEQ-HQV 48707	Perfusion Tubing Pack with	701062275
HQV 97900	Adult Pack with Oxy w/o Plegio	701063206
HQV 98701	Pediatric Set	701063467
BE-HQV 34708-1	Adult Closed System with	701064517
BEQ-H 84702	3/8" Circulatory Pack	701065229
BEQ-H 48715	3/8 ART - 3/8 VEN STERILE PA	701065246
BEQ-H 48730	Perfusion Tubing Pack with	701066180
HQV 103800	Quadrox-Set, Erwachsene	701066470
BO-HQV 34513	Pack Pediatrique complet	701066742
HQV 85503	Miniaturised Neonatal Pack w/o	701067343
HQV 98201	Membrane Perfusion Pack	701068444
BO-H 92101	Circuito CEC	701068671
BE-H 85001	Closed Pediatric System	701068810
BE-HQV 34708-2	Adult Closed System with	701069147
H 32160	Cardioplegia del nido 1:4	701069385

BO-HQV 41412	HL Pack Closed	701069472
BO-HQV 5807	Membran Set	701070022
BO-HQV 81604	Adult Pack	701070040
HQV 3003	Pre-Connected Circuit	701070115
BO-H 55815	Heart Lung Pack w. Rotaflow	701070954
BO-H 55816	Small Adult 3/8-3/8 HeartLung	701070955
BO-H 52103	Circuito Adulto	701071916
BE-H 29702	Custom Pack Adult	701072098
BO-H 7904	Circuito Adulto	701072491
HQV 4510	HL - Set	701072545
BE-HQV 92101	Circuito CEC	701072948
BE-HQV 52604	HLM Pack	701074425

Lotto Interessato No.: Vedere allegato I Lista dei prodotti interessati

Gentile cliente,

I set di tubi personalizzati sono progettati per il supporto extracorporeo negli interventi chirurgici che comportano un bypass cardiopolmonare o altra circolazione extracorporea.

Tali set di tubi sono progettati e realizzati in base alle specifiche e ai requisiti dei singoli clienti. Ogni set di tubi varia in base alle dimensioni e alla lunghezza dei tubi, nonché ai componenti inclusi (ad es. ossigenatore, filtro, emoconcentratore, ecc...). I set di tubi in generale sono progettati per una durata di conservazione di 2 anni, dalla data di produzione.

Tuttavia, durante una revisione della documentazione tecnica dei set di tubi, è stato scoperto che non ci sono prove sufficienti per dimostrare la durata di conservazione di 2 anni dei seguenti componenti di terze parti integrati nei set di tubi sopra menzionati:

Tabella 1 Funzione prevista, informazioni sui materiali e data di scadenza dei componenti interessati

Numero Articolo	Descrizione	Funzione prevista	Data di scadenza
70000.0245	00245#1/4"(x1/8") Ago	Somministrazione o prelievo di fluidi o gas	1 anno
70103.1935	Pompa centrifuga del sangue	Pompaggio di liquidi durante la circolazione extracorporea	1 anno
70000.0172	00172#Batteri/filtro a pressione	Canalizzazione di liquidi durante la circolazione extracorporea	1 anno

L'utilizzo di questi componenti di terze parti dopo la loro durata di conservazione di 1 anno può portare alle seguenti conseguenze, immediate e/o a lungo termine, sulla salute dei pazienti (ad es. lesioni, malattie e/o danni):

- Embolia d'aria e/o di particelle
- Ischemia
- Perdita di sangue
- Instabilità emodinamica
- Inconvenienti per l'utilizzatore

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto nessun rapporto di feriti gravi o morti a causa del problema sopra descritto.

- Azione Correttiva:**
- Si prega di segregare e restituire i prodotti interessati del vostro magazzino al rappresentante Getinge locale per le note di credito.
- Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:**
- In accordo con la nostra documentazione di sorveglianza, il vostro stock attuale potrebbe includere prodotti interessati da questa azione.
 - Si prega di compilare e firmare la Lettera di Conferma del Cliente allegata e di rispedirla al rappresentante locale di Getinge.
 - Se tutti i prodotti interessati sono già stati utilizzati: vi preghiamo di firmare comunque la "Lettera di Conferma del Cliente".
 - Si prega di segnalare eventuali eventi avversi relativi ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.
 - Per domande su prodotti sostitutivi o alternativi, contattare il rappresentante locale Getinge.
- Documenti/Allegati di riferimento:**
- Lettera di Conferma del Cliente
 - Allegato I Lista dei Prodotti Interessati

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Si prega di mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, forniremo questa notifica alle necessarie Agenzie Regolatorie.

In caso di domande o richieste di ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di Getinge o inviare una e-mail a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali saluti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
 Kehler Str. 31
 76437 Rastatt
 GERMANY