

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Germany

Azienda
Contatto
Indirizzo
Città, CAP
Paese

PULSION Medical Systems SE
Marcus Hämmerle
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
Germany
Phone: +49 89 45 99 14 - 0
Email: recall.pulsion@getinge.com

Avviso di Sicurezza Urgente sul Campo

Richiamo di dispositivo medico

01-FEB-2022 | REF 574697 | Rev 01

Oggetto: 574697 – Azione sul campo per problematica Tyvek

Prodotti interessati per l'Italia:

PiCCO Monitoring Kit	# codice: 6882817, 6882818	# lotto: 21AB05, 21DE02, 21BB01, 21CB01, 21DC02, 21DA02
ProAQT Sensor	# codice: 6882824	#lotto: 21ED13, 21CH01, 21BE01, 21BD01
PiCCO Kit	# codice: 6885059, 6885060, 6885085	#lotto: 4756290, 4760000, 4762490, 4763147, 4769959, 4772295, 4773697, 4782151, 4782152, 4790236, 4792319, 4799269, 4804224

Descrizione della problematica e della causa scatenante

Abbiamo rilevato che i prodotti elencati sono stati fabbricati con un materiale di imballaggio che si sospetta avere un'area non rivestita. L'assenza di rivestimento sulla superficie interna del materiale porta a una sigillatura debole tra il blister e il coperchio della confezione sterile. Durante il processo di vuoto nella sterilizzazione ETO o nel trasporto, il coperchio si può staccare dal blister.

In conseguenza di ciò, non si può escludere che ci siano in circolazione confezioni aperte e perciò non sterili.

Pulsion Medical Systems SE non ha ricevuto alcun reclamo o rapporto di incidente relativo a un deficit nel sistema di barriera sterile per i prodotti elencati precedentemente.

Potenziali conseguenze per la salute

L'esposizione a un dispositivo medico non sterile può provocare un'infezione con reazione locale, un'infezione locale con reazione sistemica o sepsi (infezione sistemica): ciò comporterebbe un grave deterioramento dello stato clinico del paziente.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

PiCCO Monitoring Kit

Il kit di monitoraggio PiCCO consiste in un kit di monitoraggio della pressione monouso e in un alloggiamento del sensore di temperatura dell'iniezione. Il kit di monitoraggio PiCCO è progettato per l'uso con il PULSION PiCCO. Con il PULSION PiCCO, la curva della pressione arteriosa viene utilizzata per determinare lo stato cardiovascolare del paziente e per supportare le decisioni relative agli interventi clinici.

Il kit di monitoraggio della pressione monouso è destinato al rilevamento e alla misurazione della pressione sanguigna attraverso un catetere vascolare a permanenza che fornisce un accesso diretto e ininterrotto allo spazio intravascolare.

ProAQT Sensor

Il sensore ProAQT è uno speciale sensore monouso di gittata cardiaca (CO), progettato per il monitoraggio emodinamico continuo con idonei monitor PULSION (PulsioFlex PC4000). La curva della pressione arteriosa viene utilizzata per determinare lo stato cardiovascolare del paziente e per supportare le decisioni relative agli interventi clinici.

Il sensore ProAQT è destinato all'analisi della curva di pressione. Il sensore è integrato in un sistema di misurazione della pressione arteriosa installato che è necessario per il trasferimento della pressione al monitor paziente e per il lavaggio al fine di garantire la pervietà del catetere.

PiCCO Kit

Il kit PiCCO di per sé non è un dispositivo medico. Può essere acquistato come combinazione dei dispositivi medici PiCCO Monitoring Kit e PiCCO Catheter.

Quali azioni sono richieste da parte del cliente?

Getinge inizierà un'immediata azione sul campo su tutte le unità interessate. Si prega di

- isolare immediatamente i prodotti con i lotti sopra elencati per proibire qualsiasi ulteriore uso.
- contattare il proprio rappresentante di vendita o di assistenza Getinge per pianificare la restituzione e la sostituzione del dispositivo.
- completare e restituire il modulo di presa visione allegato e mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni correlate fino a quando il prodotto coinvolto non è stato sostituito per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- monitorare immediatamente da vicino lo stato di salute di qualsiasi paziente attualmente monitorato con uno dei dispositivi dei lotti elencati per i segni di deterioramento relativi a un'infezione e alla risposta infiammatoria.

Distribuzione delle informazioni fornite

Questo avviso di sicurezza sul campo di Getinge deve essere distribuito a quelle persone all'interno della vostra organizzazione che devono essere a conoscenza del problema, o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante fino alla chiusura di questa azione.

Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità legale causata dalla mancata risposta al presente avviso di correzione sul campo. Le Autorità Competenti sono state informate di questa comunicazione e della problematica.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa causare. Faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Se avete domande o avete bisogno di ulteriori informazioni, contattate un rappresentante locale Getinge o scrivete a FSCA.italy@getinge.com.

Cordialmente,

Clemens v. Brühl
Product Manager
Pulsion Medical Systems SE

Marcus Hämmerle
Head of Quality
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Contatto del rappresentante locale Getinge:

Chiara Pelini – QRC Manager Getinge Italia Srl

E-mail: FSCA.italy@getinge.com

Modulo di Risposta

01-FEB-2022 | REF 574697 | Rev 01

Oggetto: 574697 – Azione sul campo per problematica Tyvek

Prodotti interessati per l'Italia:

PiCCO Monitoring Kit	# codice: 6882817, 6882818	# lotto: 21AB05, 21DE02, 21BB01, 21CB01, 21DC02, 21DA02
ProAQT Sensor	# codice: 6882824	#lotto: 21ED13, 21CH01, 21BE01, 21BD01
PiCCO Kit	# codice: 6885059, 6885060, 6885085	#lotto: 4756290, 4760000, 4762490, 4763147, 4769959, 4772295, 4773697, 4782151, 4782152, 4790236, 4792319, 4799269, 4804224

Numeri di lotto interessati

I nostri registri indicano che uno o più prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la vostra struttura.

Codice articolo	Descrizione articolo	Lotto N.	Q.tà	Stato dispositivo
6882817	Monitoring kit, 150cm line 5/pkg	21BB01		
6882817	Monitoring kit, 150cm line 5/pkg	21CB01		
6882817	Monitoring kit, 150cm line 5/pkg	21DC02		
6882817	Monitoring kit, 150cm line 5/pkg	21DA02		
6882818	Monitoring Kit, 150cm + onl.CVP 5/pkg	21AB05		
6882818	Monitoring Kit, 150cm + onl.CVP 5/pkg	21DE02		
6882824	ProAQT sensor, 30cm line 5/pkg	21ED13		
6882824	ProAQT sensor, 30cm line 5/pkg	21CH01		
6882824	ProAQT sensor, 30cm line 5/pkg	21BE01		

6882824	ProAQT sensor, 30cm line 5/pkg	21BD01		
6885059	PiCCO Kit: 6885048 & 6882815, 5/pkg	4756290		
6885059	PiCCO Kit: 6885048 & 6882815, 5/pkg	4769959		
6885059	PiCCO Kit: 6885048 & 6882815, 5/pkg	4773697		
6885060	PiCCO Kit: 6885049 & 6882817, 5/pkg	4782151		
6885060	PiCCO Kit: 6885049 & 6882817, 5/pkg	4799269		
6885060	PiCCO Kit: 6885049 & 6882817, 5/pkg	4804224		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4782152		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4762490		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4760000		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4763147		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4772295		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4790236		
6885085	PiCCO Kit: 6885049 & 6882818, 5/pkg	4792319		

Si prega di verificare se si dispone di uno dei prodotti elencati e completare le informazioni in questo modulo di risposta.

Si prega di completare la tabella qui sopra con il relativo stato del dispositivo:

1. I dispositivi sono stati usati / non sono presenti
2. I dispositivi sono nel nostro magazzino (si prega di aggiungere le informazioni di contatto all'allegato I)
3. Abbiamo venduto / spostato i nostri dispositivi in un'altra struttura (si prega di aggiungere le informazioni di contatto all'allegato I)

Conferma:

Assicuratevi di spuntare la casella qui sotto. Se non vi è chiara la comunicazione, contattateci per chiarimenti. La risposta della vostra organizzazione è necessaria per monitorare il progresso delle azioni correttive.

- Abbiamo letto l'avviso di sicurezza sul campo e abbiamo capito la comunicazione e le azioni richieste.

Solo per i distributori di dispositivi:

- Abbiamo controllato il nostro stock e messo in quarantena i dispositivi in inventario. Abbiamo rivisto l'elenco dei dispositivi per identificare tutti i clienti interessati.
- Condivideremo l'elenco dei dispositivi, aggiornato con i dettagli dei clienti, con Getinge per essere in grado di riferire queste informazioni alle autorità competenti che le richiedono.
- Condivideremo l'elenco dei dispositivi con Getinge dopo aver finalizzato l'azione sul campo e identificheremo lo stato di ogni dispositivo nell'elenco.

Data, Nome e Firma cliente

Allegato I – Ubicazione dispositivi

Nome Struttura	
Indirizzo Struttura	
Nome Referente	
E-mail	
Telefono	

Si prega di restituire il modulo compilato a:

Getinge Italia S.r.l.

FSCA.italy@getinge.com

Via Gozzano 14, Cinisello Balsamo, Italia, 20092