

Gothenburg, April 11, 2022

URGENTE – Field Safety Notification (FSN)

Avviso di Sicurezza

XVIVO Organ Chamber™

All'attenzione dei: Clienti che hanno ricevuto l'articolo XVIVO Organ Chamber™ (Catalogo No 19020) appartenente ai seguenti lotti:

13801
13802
13803
13804
13805
13806

Con data di scadenza 30-09-2024

In caso di necessità di ulteriori chiarimenti, contattare via e-mail customersupport@xvivogroup.com.

Cordialmente,



Katrin Gisselfält
Global QA/RA Director

Per conto di XVIVO

Gothenburg, April 11, 2022

URGENTE – Field Safety Notification (FSN)

Avviso di Sicurezza

XVIVO Organ Chamber™

Difetto di qualità – Chiusura incompleta della confezione

Gentile Cliente,

È stato riscontrato un difetto di qualità a livello della confezione del prodotto XVIVO Organ Chamber™, come descritto nel presente avviso di sicurezza. La preghiamo di attenersi alle istruzioni qui riportate:

| |
|---|
| Informazioni sui dispositivi interessati dal difetto: |
| <u>Articolo:</u> Organ Chamber (sterile, monouso) |
| <u>Name commerciale:</u> XVIVO Organ Chamber™ |
| <u>Utilizzo clinico dell'articolo:</u> XVIVO Organ Chamber™ è un dispositivo sterile, monouso, utilizzato come alloggiamento temporaneo per I polmoni isolati del donatore in preparazione dell'eventuale trapianto nel ricevente. |
| <u>Numero di catalogo:</u> 19020 |
| <u>Lotti coinvolti:</u> LOT: 13801, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13801 LOT: 13802, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13802 LOT: 13803, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13803 LOT: 13804, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13804 LOT: 13805, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13805 LOT: 13806, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13806 |

Ragioni delle azioni correttive di sicurezza:

È stato riscontrato che la confezione primaria di alcuni lotti di XVIVO Organ Chamber™ potrebbe avere dei difetti a livello della saldatura di chiusura della busta. Il possibile difetto consiste nella incompleta chiusura della confezione. La mancata saldatura compromette la sterilità del prodotto. È dunque di assoluta importanza NON usare un prodotto che presenti tale difetto.

Stiamo attualmente investigando sulla causa di tale difetto. XVIVO non ha attualmente ricevuto nessuna segnalazione di danni o morte causati da questo problema.

Nel caso in cui emergano nuove importanti informazioni, non esiteremo ad avvisarvi.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

Identificare se tra le vostre XVIVO Organ Chamber sono presenti i lotti che presentano il problema.

1. Controllare con attenzione se la confezione primaria risulta parzialmente aperta.
2. Se si notano zone di incompleta saldatura, il prodotto non dovrà essere utilizzato. Contattare customersupport@xvivogroup.com per ulteriori azioni.
3. Se non vengono notati difetti all'ispezione, il prodotto potrà essere normalmente utilizzato.

Non si dovrà effettuare alcuna comunicazione a XVIVO nel caso in cui il difetto in oggetto non sia stato in alcun modo identificato.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza (FSN):

Questo avviso deve essere trasmesso a chiunque debba esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o all'organizzazione alla quale i dispositivi possano essere stati trasferiti.

Vi preghiamo di inviare questa comunicazione ad altre organizzazioni sulle quali le azioni richieste abbiano un impatto.

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se richiesto, all'autorità nazionale di regolamentazione, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Questo è un NUOVO avviso di sicurezza (FSN). Nel caso in cui saranno disponibili nuove informazioni importanti, vi faremo sapere tempestivamente tramite un aggiornamento..

L'Autorità di regolamentazione del vostro paese è già stata informata di questa notifica di sicurezza.

Cordialmente,



Katrin Gisselfält

Global QA/RA Director

Per conto di XVIVO