

Goteborg, 26 aprile 2022

# URGENTE – Field Safety Notification (FSN)

## Avviso di Sicurezza

### XVIVO Organ Chamber™ – Aggiornamento

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

Questo è un aggiornamento sull'avviso di sicurezza (FSN) inviatovi in data 11.04.2022 oppure 12.04.2022.

L'aggiornamento specifica in dettaglio le azioni da intraprendere da parte del cliente riguardo l'ispezione del prodotto. Vi prego di controllare attentamente.

Si prega di confermare la presa visione di questo avviso rispondendo via e-mail a:

[customersupport@xvivogroup.com](mailto:customersupport@xvivogroup.com)

In caso di necessità di ulteriori chiarimenti, contattare via e-mail [customersupport@xvivogroup.com](mailto:customersupport@xvivogroup.com).

Cordialmente,



**Katrin Gisselfält**

Global QA/RA Director

Per conto di XVIVO

Gothenburg, April 26, 2022

# URGENTE – Field Safety Notification (FSN)

## Avviso di Sicurezza

### XVIVO Organ Chamber™ – Aggiornamento

#### 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:

<b>Informazioni sui dispositivi interessati dal difetto:</b>
<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

Lotti coinvolti:

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 avete XVIVO Organ Chamber(s) provenienti dai lotti che presentano il problema.

1. Controllare attentamente la busta primaria per eventuali zone non saldate. Controllarla sia visivamente che con le dita. Un esempio di una busta primaria non correttamente saldata è qui sotto riportato:



2. Se vengono notate porzioni non saldate della busta primaria, il prodotto non dovrà essere utilizzato, contattare dunque [customersupport@xvivogroup.com](mailto:customersupport@xvivogroup.com) per ulteriori azioni da intraprendere.
3. Se non vengono riscontrati difetti il prodotto potrà essere utilizzato normalmente.

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 aggiornamento dell'avviso di sicurezza (FSN CO7044-1). In caso emergano nuove informazioni rilevanti vi contatteremo tramite un ulteriore aggiornamento.

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

Cordialmente,



**Katrin Gisselfält**

Global QA/RA Director