

DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 1 of 10

28-10-2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Riferimento FSCA: 713001: Set PLS – barriera sterile dei componenti potenzialmente

compromessa

Tipologia Avviso di

Sicurezza sul Campo:

Nuovo

Prodotto interessato: Set PLS

REF	Descrizione Prodotto	Articolo n.	UDI-DI
BE-PLS 2050	Set PLS per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	Set PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	Set HIT PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento. SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	Set PLS Cina per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701076706	04058863304533

Identificativo Unico Dispositivo (UDI-DI):

Vedasi UDI-Di nella tabella sopra

Lotti interessati: Vedasi Allegato I Elenco dei lotti interessati

All'attenzione di: Distributori, clienti e utilizzatori del Set PLS

Gentili clienti,

In Getinge mettiamo sempre al primo posto la salute del paziente.

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha quindi deciso di eseguire le seguenti misure con un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il Set PLS, il Set PLS Plus e il Set HIT PLS Plus, di seguito denominati PLS Set.

Descrizione del prodotto:

Il set PLS è destinato all'uso in una circolazione extracorporea per supporto cardiaco e/o supporto polmonare. Sono possibili sia la circolazione veno-venosa che quella veno-arteriosa:

- Circolazione veno-venosa: supporto/presa in carico esclusivamente della funzione polmonare
- Circolazione sanguigna veno-arteriosa: supporto/presa in carico della funzione cardiaca e supporto/presa in carico della funzione polmonare secondo necessità

Il Set PLS contiene i seguenti componenti, vedasi figura 1.

DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 2 of 10

- 1. Sacca di riempimento con 2 ingressi
- 2. Tappo protettivo giallo
- 3. Rubinetto a 3 vie
- 4. Tubo per alimentazione gas
- 5. Linea di ricircolo
- 6. Ossigenatore PLS-i
- 7. Linea arteriosa (marcatura rossa)
- 8. Linea venosa marcatura blu)
- 9. Rubinetto a 3 vie "di riempimento"
- Linee di riempimento con morsetti Roberts
- Pompa centrifuga ROTAFLOW RF 32
- 12. Linea di campionamento (2 pezzi)
- 13. Morsetto blu
- 14. Forbici
- 15. Punta
- 16. Connettori per emofiltrazione/dialisi (2 pezzi) (solo PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus)
- 17. Contrassegno per il fissaggio del sensore di bolle venoso
- 18. Contrassegno per il fissaggio del sensore di flusso/bolle arterioso

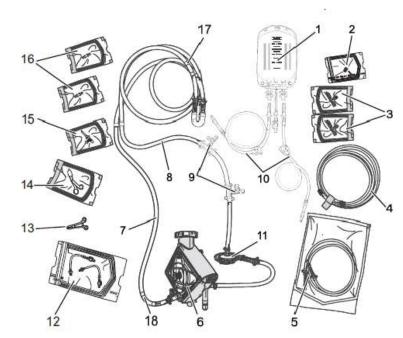


Figura 1 Componenti del Set PLS

Descrizione del problema

Durante un'indagine interna Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha rilevato che il materiale di imballaggio (carta medicale) dei componenti del PLS Set linea di ricircolo (5) e forbici (14) (vedi Figura1) è inadeguato a mantenere la barriera sterile dopo la rimozione dalla confezione sterile primaria (apertura del Tyvek sul vassoio) se i componenti non vengono utilizzati immediatamente durante il processo di riempimento.

Il materiale di imballaggio degli accessori interessato potrebbe danneggiarsi durante il trasporto e i danni potrebbero non essere rilevati poiché sono troppo piccoli per identificarli ad occhio nudo.

La linea di ricircolo (5) serve per svezzare il paziente dalla circolazione extracorporea (procedura ECMO) ed è richiesta al termine della procedura dopo 6 ore / 5 giorni / 14 giorni a seconda della configurazione del prodotto.

Le forbici (14) vengono utilizzate in diverse fasi della procedura 6 ore / 5 giorni / 14 giorni a seconda della configurazione del prodotto se non utilizzate subito dopo il riempimento.

Il set PLS stesso viene consegnato sterile e conforme, questa non conformità si riferisce al mantenimento della sterilità dopo l'apertura del set PLS e la rimozione dei componenti (5) e (14) dal vassoio del set PLS per l'uso in una fase successiva della procedura di circolazione extracorporea.

Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Prendendo in considerazione il design della confezione di PLS Set, possono potenzialmente verificarsi le seguenti conseguenze per la salute (danni) immediate e a lungo termine per il paziente:

- Situazione pericolosa: esposizione delle forbici e della linea di ricircolo ad agenti patogeni Danno (diretto): infiammazione, infezione, sepsi
- 2. Situazione pericolosa: scambio/sostituzione di componenti

Danno (diretto): inconveniente per l'utente

Popolazione più a rischio: pazienti immunocompromessi/immunodepressi



DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 3 of 10

I pazienti immunocompromessi o immunodepressi sono suscettibili a un'ampia gamma e varietà di infezioni dovute a un sistema immunitario depresso (ad es. trapianto d'organo, chemioterapia) o compromesso (ad es. sindromi congenite, HIV).

I pazienti sottoposti a splenectomia, come quelli con linfoma di Hodgkin, sono a maggior rischio di sviluppare infezioni rispetto ai pazienti con milza intatta perché la milza svolge diverse importanti funzioni di difesa dell'ospite, tra cui la produzione di anticorpi e la rimozione dei patogeni. Questa coorte di pazienti può essere considerata come una sottocategoria dei pazienti immunocompromessi.

Nonostante la mancanza di una completa comprensione dei suoi meccanismi e delle sue associazioni, i pazienti diabetici hanno dimostrato, attraverso molteplici studi, di essere un fattore di rischio per le infezioni in generale e/o per le infezioni del sito chirurgico (SSI) in particolare; pertanto, i pazienti diabetici possono anche essere considerati una sottocategoria dei pazienti immunocompromessi.

Infine, molti autori affermano che sembra esserci un collegamento diretto tra la suscettibilità alle infezioni e l'aumento dell'età che può essere correlato a una funzione immunitaria compromessa/ex novo, nonché a cambiamenti anatomici e funzionali che corrispondono al processo di invecchiamento.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto alcun reclamo per lesioni gravi o decessi legati al problema sopra descritto. Sebbene non vi siano reclami, MCP GmbH vede un rischio inaccettabile derivante da questa non conformità.

Fattori clinici di attenuazione del rischio

Non ci sono fattori clinici inerenti al set PLS, di per sé, che possano servire a mitigare il rischio per il problema sopra descritto. Tuttavia, le istruzioni per l'uso del set PLS (IFU) riportano le seguenti affermazioni relative alla sterilità e all'uso del prodotto:

L'uso di dispositivi non sterili o difettosi può causare infezioni del paziente, dell'utente e di terzi.

- Utilizzare il dispositivo solo se è sterile.
- Non utilizzare il dispositivo se questo o la confezione sterile sono danneggiati.
- Rispettare la data di scadenza sulla confezione.

Osservare sempre una rigorosa asepsi quando si maneggia il dispositivo.

Si presume che un operatore sanitario 1) ispezioni visivamente il prodotto per segni di danneggiamento o mancanza di sterilità e 2) non utilizzi alcun prodotto che si sospetta non sia sterile o mostri danni visibili alla confezione che potrebbero influire sulla sterilità. Un esame approfondito di tutti i prodotti per confermare la sterilità è una pratica standard e un comportamento abituale tra gli operatori sanitari. Tuttavia, a seconda delle dimensioni, della tipologia e della posizione dei fori nell'imballaggio, l'utente del prodotto potrebbe non riconoscere o percepire danni all'imballaggio e, inavvertitamente, mettere in uso il prodotto. Inoltre, il riconoscimento di un prodotto compromesso dipende molto dalle dimensioni, dalla tipologia e dalla posizione dei fori (o danni) nella confezione. Fori molto piccoli, danni impercettibili o rotture non identificate potrebbero non essere rilevabili dall'utente del prodotto al momento dell'ispezione iniziale, specialmente in situazioni di emergenza.

Tipo di azione per mitigare il rischio

Azione che dovrà essere intrapresa dall'utente:

- ☑ Altro: per i dettagli vedere ulteriori azioni di seguito.

Descrizione per un'applicazione sicura del prodotto fino all'attuazione

delle azioni correttive:

DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 4 of 10

- Tenere presente che i componenti forniti con un set PLS devono essere consumati immediatamente dopo aver aperto il coperchio in Tyvek del vassoio del set PLS, comprese le forbici in dotazione per tagliare la linea principale. Tutti i restanti componenti che non vengono consumati durante il processo di riempimento devono essere smaltiti.
- Per utilizzare la linea di ricircolo per svezzare il paziente dalla circolazione extracorporea (procedura ECMO), è necessario prelevare una nuova linea di ricircolo da un nuovo set PLS, che MCP fornirà come backup. I restanti componenti del set PLS devono essere smaltiti dopo l'estrazione della linea di ricircolo.
- Tutti i set PLS di nuova consegna conterranno il relativo avviso di sicurezza che spiegherà nuovamente le misure temporanee della FSCA.
- Se si dispone di un set PLS interessato, si prega di compilare e firmare debitamente il modulo di risposta del cliente allegato e di rispedirlo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il 18 novembre 2022. Sulla base delle risposte, si riceveranno i set PLS da utilizzare come backup durante la procedura.
- Segnalare eventuali eventi avversi relativi ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.

Azione che dovrà essere intrapresa dal Fabbricante:

 Con ogni nuovo ordine di un set PLS, il cliente/distributore riceverà automaticamente un set PLS aggiuntivo (a seconda della variante ordinata), che può essere utilizzato come backup durante la procedura finché il nuovo materiale di imballaggio non verrà implementato in produzione.

Scadenza: 18.11.2022

- Applicazione dell'istruzione, descritta nel FSN ai prodotti di nuova consegna. L'azione rimane fino all'implementazione del nuovo materiale di imballaggio.
 Scadenza: 18.11.2022
- Riprogettazione del packaging per i componenti interessati.
 Scadenza: 23.12.2022

Documenti allegati:

- Modulo di risposta del cliente
- Modulo di risposta del distributore
- Allegato I Elenco dei lotti interessati

Consigli per i pazienti o il trattamento/il follow-up dei pazienti trattati con dispositivi potenzialmente interessati N / A

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo

Assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone da informare nella propria organizzazione siano a conoscenza di questo avviso urgente di sicurezza.



DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 5 of 10

- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, si prega di inoltrare copia della presente informativa o di informare il referente di seguito indicato.
- Si prega di mantenere la consapevolezza sull'avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente 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, abbiamo fornito questa notifica alle Agenzie Regolatorie competenti.

In caso di domande o richieste di ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale all'indirizzo <u>FSCA.italy@getinge.com</u> oppure scrivete a FSCA.cp@getinge.com.

Cordiali saluti, *

Dati di contatto del fabbricante

Timur Güvercinci Maquet Cardiopulmonary GmbH Kehler Str. 31 76437 Rastatt GERMANY Phone: +49 7222 932 - 0

Email: FSCA.cp@getinge.com

Dati di contatto del rappresentante locale - ITALIA

Chiara Pelini Getinge Italia Srl Via G. Gozzano, 14 20092 Cinisello Balsamo (MI) ITALIA

Telefono: +39 02 6111351 E-mail: FSCA.italy@getinge.com

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH

DMS No.: 3222480, V 01

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento FSCA: 713001: PLS-Set – barriera sterile dei componenti potenzialmente

compromessa

Prodotto interessato: Set PLS

REF	Descrizione Prodotto	Articolo n.
BE-PLS 2050	Set PLS per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Set PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Set HIT PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento. SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Set PLS Cina per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701076706

Lotti interessati: Vedasi Allegato I Elenco dei lotti interessati

Inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il 18 novembre 2022.

Completando questo documento e firmandolo, dichiaro di aver letto e compreso i seguenti punti associati:

- Ho letto e compreso questo Avviso di sicurezza sul campo per i prodotti PLS Set. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni ricevute.
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.

П	Non	hο	nessun	PI S	Set	nel	min	inve	entario

- ☐ Ho i seguenti lotti di PLS Set nel mio inventario e li userò secondo le istruzioni fornite.
- ☐ Ho i seguenti lotti di PLS Set nel mio inventario e li restituirò per il credito.

I seguenti PLS set interessati sono nel nostro inventario:

REF	Articolo n.	Lotto n.	Quantità

Commenti:



DMS No.: 3222480, V 01		Page: 7 of 10
Città	Ospedale/Clinica (indirizzo completo)	
Data	Nome (Ruolo)	
	Firma	

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com

DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 8 of 10

MODULO DI RISPOSTA DEL DISTRIBUTORE

Riferimento FSCA: 713001: PLS-Set – barriera sterile dei componenti potenzialmente

compromessa

Prodotto interessato: Set PLS

REF	Descrizione Prodotto	Articolo n.
BE-PLS 2050	Set PLS per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068386
BE-PLS 2051	Set PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701068389
BO-PLS 2051	Set HIT PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento. SOFTLINE	701068390
BE-PLS 2050	Set PLS Cina per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE	701076706

Lotti interessati: Vedasi Allegato I Elenco dei lotti interessati

Inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il 18 novembre 2022.

Completando questo documento e firmandolo, dichiaro di aver letto e compreso i seguenti punti associati:

- Ho letto e compreso questo Avviso di sicurezza sul campo per i prodotti PLS Set. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni ricevute.
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo ai clienti interessati.

- ☐ Ho i seguenti lotti di PLS Set nel mio inventario e li userò secondo le istruzioni fornite.
- ☐ Ho i seguenti lotti di PLS Set nel mio inventario e li restituirò per il credito.

I seguenti PLS set interessati sono nel nostro inventario:

REF	Articolo n.	Lotto n.	Quantità

Commenti:



DMS No.: 3222480, V 01		Page: 9 of 10
Città	Distributore (indirizzo completo)	
Data	Nome (Ruolo)	
	Firma	

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com



DMS No.: 3222480, V 01 **Page:** 10 of 10

Allegato I Elenco lotti interessati - ITALIA

Questo Allegato I Elenco dei lotti interessati – ITALIA è considerato come allegato supplementare all'Avviso di Sicurezza sul Campo 713001.

Di seguito sono elencati tutti i lotti dei prodotti che sono interessati e sono stati distribuiti in Italia:

REF	Descrizione Prodotto	Articolo n.	Intervallo lotti
BE-PLS 2050	Set PLS per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE.	701068386	da 3000204268 a 3000272105
BE-PLS 2051	Set PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento BIOLINE.	701068389	da 3000212851 a 3000270727
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus per supporto extracorporeo cardiaco e/o polmonare. Rivestimento SOFTLINE.	701068390	da 3000208694 a 3000227579

Paese	REF	Articolo n.	Intervallo lotti
Italia	BE-PLS 2050	701068386	Da 3000204268 a 3000218627
Italia	BE-PLS 2051	701068389	da 3000217605 a 3000220056
Italia	BO-PLS 2051	701068390	3000208694