

FSCA 745922 – FSN V03*

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: FSCA 745922 - Set HLS e PLS - barriera sterile potenzialmente compromessa

Prodotto interessato:

REF n.	Articolo n.	Descrizione del prodotto
BE-PLS 2050	701068386	Set PLS
BE-PLS 2051	701068389	Set PLS Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Cina
BE-HLS 7050	701069073	Set HLS Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	Set HLS Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Set HLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Set HLS Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Set HLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Set HLS Advanced 5.0

Lotto interessato n.: Vedere l'allegato I Elenco dei lotti interessati incluso di seguito

Identificatore univoco del dispositivo (UDI):

REF n.	Articolo n.	UDI
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	701076706	04058863304533
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082
BO-HLS 5050	701069079	04058863078502
BEQ-HLS7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Le precedenti FSCA 713001 (PLS) e 656504 (HLS) non sono interessate da questa FSCA e le azioni già definite rimangono invariate.

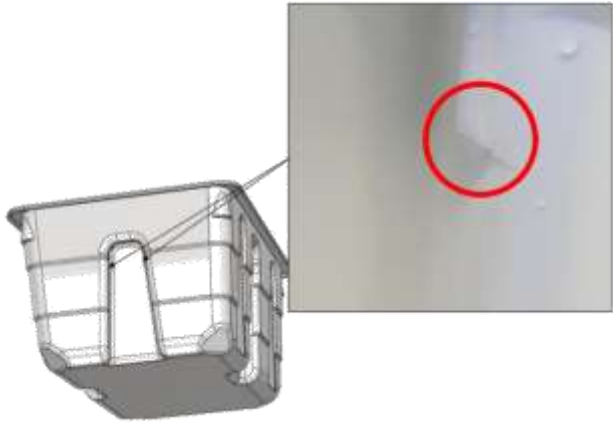

*** sottolineato: modifiche apportate nella versione corrente rispetto alla versione precedente**

Gentile cliente,

I set HLS Advanced e PLS sono destinati all'uso in una circolazione extracorporea per il supporto polmonare e/o cardiocircolatorio.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha ricevuto una comunicazione da un organismo di regolamentazione in cui la conformità dei prodotti sopra menzionati è stata messa in discussione a causa di test di imballaggio non adeguatamente eseguiti. A causa di questa non conformità, l'8 dicembre 2022 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha deciso volontariamente di istituire un fermo di spedizione di qualità per i suddetti prodotti.

Di seguito vengono elencate le possibili non conformità dell'imballo. Tutte queste non conformità sono già state affrontate e corrette. Tuttavia, l'adeguatezza della verifica dell'imballaggio è stata messa in discussione dall'organismo di regolamentazione.

<p>Caso di errore 1 (HLS+PLS): Danni sull'imballaggio primario (<u>Intellipack</u>) causati da un errore nel processo produttivo.</p> <p>Nel corso dei test di integrità del sistema di barriera sterile, MCP ha rilevato un difetto (<u>segni di stress visibili</u> e crepe) nel vassoio di imballaggio Intellipack durante la produzione. Questo difetto può compromettere l'integrità della barriera sterile dei set HLS/PLS.</p> <p>Azione correttiva: modifica del processo produttivo e introduzione dell'ispezione al 100%.</p>	 <p><u>Area sul vassoio di imballaggio intellipack dove è stato rilevato il danno con esempio di crepa</u></p>
 <p><u>Vassoio di imballaggio intellipack intatto e non sollecitato</u></p>	 <p><u>Segni di stress bianchi sul vassoio di imballaggio intellipack</u></p>

 <p><u>Esempio di crepa nel vassoio di imballaggio intellipack</u></p>	 <p><u>Esempio di crepa nel vassoio di imballaggio intellipack</u></p>
<p>Caso di errore 2 (HLS): Danni sull'imballaggio secondario causati da un errore nel processo produttivo in combinazione con le condizioni di trasporto peggiori. Danneggiamento del componente buste in Tyvek. La combinazione di errore nel processo produttivo e stress durante il trasporto può portare alla perforazione dell'imballaggio secondario. <u>Questo difetto può compromettere l'integrità della barriera sterile secondaria dei set HLS.</u></p> <p><u>(L'immagine è solo per la visualizzazione del test dell'inchiostro in condizioni di laboratorio ed è stata inclusa per completezza. Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.)</u></p> <p>Azione correttiva: modifica del processo di confezionamento e implementazione dell'ispezione al 100%.</p>	

I test chiamati in causa sono stati ripetuti con campioni in condizioni di mercato. I campioni sono condizionati come descritto nelle attuali specifiche di mercato; singolo sterilizzato e condizionato per il trasporto secondo ASTM D4169-22. Questi test hanno confermato l'efficacia delle suddette azioni correttive e l'integrità della barriera sterile per i prodotti fabbricati in condizioni di mercato. Tuttavia, questi test non sono sufficienti per eliminare la non conformità di verifica dell'adeguatezza dell'imballaggio.

Per ottenere la prova definitiva dell'integrità della barriera sterile in condizioni regolamentari, questi test devono essere eseguiti con campioni che coprano la presunta peggiore condizione di impatto della sterilizzazione. Pertanto, i campioni di prova devono affrontare non uno solo ma due cicli di sterilizzazione.

Sono state eseguite delle valutazioni dei rischi per la salute (HHE) per valutare il rischio delle non conformità, inclusi i risultati dei test di verifica degli imballaggi appena eseguiti. L'esito dell'HHE afferma che il rischio residuo che deriva dalla non conformità è giustificabile secondo l'attuale Gestione del Rischio di Prodotto (Product Risk Management). Di conseguenza, l'analisi del rischio-beneficio contenuta nel rapporto sulla gestione del rischio (Risk Management Report) è ancora valida e afferma che il beneficio supera il rischio.

Gli HHE documentavano come possibili rischi:

L'esposizione a un dispositivo medico non sterile o potenzialmente non sterile, o un ritardo nella procedura, può comportare le seguenti conseguenze per la salute immediate e/o a lungo termine:

- *Infiammazione, infezione, sepsi,*
- *Ischemia*
- *Disagio per l'utilizzatore*

Maquet Cardiopulmonary GmbH sta lavorando con tutta l'urgenza possibile alla messa a punto dei test richiesti anche per il caso di doppia sterilizzazione onde coprire la peggiore condizione di impatto della sterilizzazione. Tuttavia, questi risultati dei test saranno disponibili non prima dell'aprile 2023. Successivamente, valuteremo nuovamente se è necessario adottare ulteriori misure per garantire la sicurezza dei pazienti. Sulla base dei risultati dei test preliminari in configurazione di mercato, siamo fiduciosi di confermare la conformità dei prodotti interessati.

Pertanto, al momento possiamo fornirvi solo dispositivi con la non conformità sopra descritta, ciò vale anche per i dispositivi di nuova produzione.

Le precedenti FSCA 713001 (PLS) e 656504 (HLS) non sono interessate da questa FSCA e le azioni già definite rimangono invariate.

Azione da intraprendere:**A causa di un potenziale ritardo dei prodotti sostitutivi:****Opzione 1:**

- Restituire tutti i prodotti interessati nel vostro magazzino al vostro rappresentante Getinge locale.
- In caso di restituzione dei prodotti interessati, contattare il rappresentante locale Getinge per il credito.
- Se un prodotto è già in uso, deve rimanere in uso.
- Al momento possiamo fornire solo dispositivi con la non conformità sopra descritta, questo vale anche per i dispositivi di nuova produzione.
- Indipendentemente dalla decisione presa, completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.
- Segnalare eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.

Opzione 2:

- Esequire un'ispezione visiva dell'imballaggio primario, verificare la presenza di segni di stress visibili o danni nell'imballaggio. In caso di segni di stress visibili nella confezione, non utilizzare il prodotto e restituirlo per sostituzione o nota di credito.
- L'uso di dispositivi non sterili o difettosi può provocare infezioni nel paziente, nell'utilizzatore e in terzi.
 - Utilizzare il dispositivo solo se è sterile.
 - Non utilizzare il dispositivo se lo stesso o la confezione sterile sono danneggiati.
 - Rispettare la data di scadenza sulla confezione.
 - Osservare sempre una rigorosa asepsi durante la manipolazione
- L'utente deve effettuare una valutazione del rischio in merito al rischio di utilizzare un dispositivo medico potenzialmente non sterile rispetto al mancato utilizzo del dispositivo medico con le conseguenze nel trattamento per il paziente. Questa valutazione del rischio deve essere considerata come una valutazione individuale e per il rispettivo paziente prima di ogni applicazione. Si consiglia di documentarlo per iscritto nella cartella del paziente.
- L'impilamento del prodotto nel suo imballaggio primario può danneggiare la barriera sterile.
 - Non impilare i set uno sopra l'altro nel loro imballaggio primario.
- Al momento possiamo fornire solo dispositivi con la non conformità sopra descritta, questo vale anche per i dispositivi di nuova produzione.
- Indipendentemente dalla decisione presa, completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.
- Segnalare eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.

Indipendentemente dalla decisione presa (opzione 1 o 2), completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.

- Documenti allegati:**
- Modulo di risposta del cliente
 - Allegato I Elenco dei lotti interessati

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati ulteriormente distribuiti.
- Si prega di mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e vi assicuriamo che stiamo lavorando a una soluzione con la massima priorità. Come richiesto, forniremo questa notifica alle necessarie agenzie regolatorie.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge.

Cordiali saluti, *

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA
Telefono: +49 7222 932 - 0
E-mail: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

FSCA 745922 – FSN V03

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Oggetto: FSCA 745922 -Set HLS e PLS - barriera sterile potenzialmente compromessa

Prodotto interessato:

REF n.	Articolo n.	Descrizione del prodotto
BE-PLS 2050	701068386	Set PLS
BE-PLS 2051	701068389	Set PLS Plus
BO-PLS 2051	701068390	HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Cina
BE-HLS 7050	701069073	Set HLS Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	Set HLS Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	HIT Set Advanced 7.0
BO-HLS 5050	701069079	HIT Set Advanced 5.0
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Set HLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Set HLS Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Set HLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Set HLS Advanced 5.0

Lotto interessato n.: Vedere l'allegato I Elenco dei lotti interessati incluso di seguito

- Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza sul campo per i prodotti interessati sopra citati.**
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.**

Selezionare almeno una (1) opzione applicabile tra quelle di seguito:

- Tutti i prodotti interessati sono stati consumati.
- Opzione 1: I seguenti prodotti interessati vi verranno restituiti per il credito.
- Opzione 2: I prodotti verranno utilizzati seguendo le istruzioni per l'uso.

REF	Articolo n.	Descrizione	Lotto n.	Quantità

Nome Ospedale / Clinica

Indirizzo completo Ospedale / Clinica

Data

Nome e ruolo compilatore

Firma

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

FSCA 745922 – FSN V03

Allegato I Elenco dei lotti interessati

Il presente elenco dell'allegato I dei lotti interessati è considerato un allegato supplementare all'Avviso di sicurezza sul campo 745922.

Di seguito sono elencati tutti i lotti dei prodotti interessati.

Tabella1 - panoramica generale

REF	Articolo	Gamma di lotti
BE-PLS 2050	701068386	Tutti i lotti interessati
BE-PLS 2051	701068389	Tutti i lotti interessati
BO-PLS 2051	701068390	Tutti i lotti interessati
BE-PLS 2050	701076706	Tutti i lotti interessati
BE-HLS 7050	701069073	Tutti i lotti interessati
BE-HLS 5050	701069076	Tutti i lotti interessati
BO-HLS 7050	701069083	Tutti i lotti interessati
BO-HLS 5050	701069079	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Tutti i lotti interessati