

16-08-2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

SRN Fabbricante: DE-MF-000020091
Riferimento FSCA: FSCA 745922 - Set HLS e PLS - barriera sterile potenzialmente compromessa
Tipologia di FSN: Aggiornamento

Prodotti interessati:

| REF n. | Articolo n. | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|-------------|--------------------------|
| BE-PLS 2050 | 701068386 | PLS Set |
| BE-PLS 2051 | 701068389 | PLS Set Plus |
| BO-PLS 2051 | 701068390 | HIT Set PLS Plus |
| BE-PLS 2050 | 701076706 | PLS China |
| BE-HLS 7050 | 701069073 | HLS Set Advanced 7.0 |
| BE-HLS 5050 | 701069076 | HLS Set Advanced 5.0 |
| BO-HLS 7050 | 701069083 | HIT Set Advanced 7.0 |
| BO-HLS 5050 | 701069079 | HIT Set Advanced 5.0 |
| BEQ-HLS 7050-CA | 701069065 | HLS Set Advanced 7.0 |
| BEQ-HLS 5050-CA | 701069068 | HLS Set Advanced 5.0 |
| BEQ-HLS 7050 USA | 701069078 | HLS Set Advanced 7.0 |
| BEQ-HLS 5050USA | 701069077 | HLS Set 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-HLS 7050-CA | 701069065 | 04058863300238 |
| BEQ-HLS 5050-CA | 701069068 | 04058863304625 |
| BEQ-HLS 7050 USA | 701069078 | 04058863080383 |
| BEQ-HLS 5050USA | 701069077 | 04058863076355 |

Le precedenti FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) e 661861 (HLS) rimangono invariate e le azioni descritte di seguito devono essere intraprese in aggiunta alle misure esistenti.

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

Gentile cliente,

Questa è una versione revisionata dell'avviso di sicurezza già distribuito, al fine di informare sullo stato attuale dell'azione sul campo, compreso l'esito negativo dei test recentemente eseguiti nelle peggiori condizioni (doppia sterilizzazione), la sospensione temporanea del CE per i prodotti HLS e PLS nonché la rispettiva approvazione della deroga. Inoltre, fornirà istruzioni di ispezione aggiornate per meglio identificare le non conformità descritte. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Getinge locale.

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

Background storico

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 qualità delle spedizioni per i suddetti prodotti. Questo fermo di qualità delle spedizioni è stato poi revocato il 2 gennaio 2023, con l'emissione della prima versione di questa FSCA 745922.

I test chiamati in causa sono stati ripetuti con campioni 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.

Tuttavia, contrariamente alle aspettative di MCP, non è stato possibile ottenere questa prova finale dell'integrità della barriera sterile. Un'indagine ha stabilito che le azioni correttive pianificate non sono state completamente implementate.

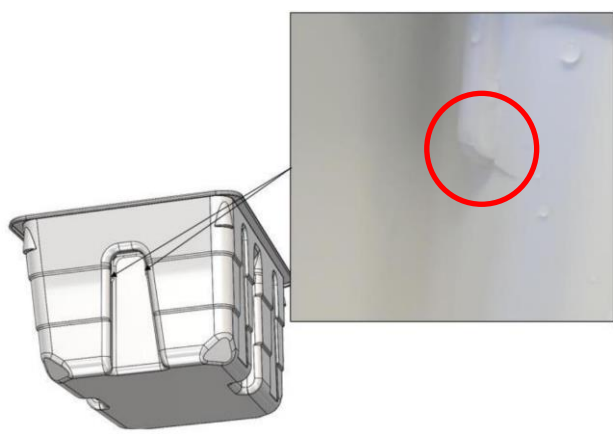

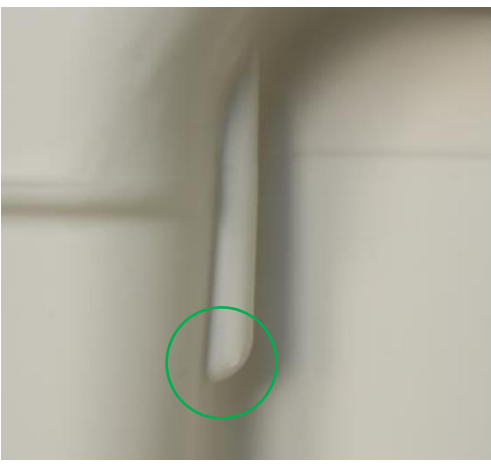


Inoltre, l'Organismo Notificato di Maquet Cardiopulmonary ha deciso di sospendere il certificato CE fino a quando non saranno state implementate le opportune correzioni. La continua spedizione di dispositivi sui mercati è attualmente consentita solo previa autorizzazione speciale. Consultate il vostro rappresentante Getinge locale per verificare l'impatto di questa decisione sul vostro mercato.

Situazione attuale

Nel frattempo, MCP ha condotto ulteriori indagini sui casi di errore, in particolare sui "segni bianchi di stress". Tutti i campioni utilizzati sono passati attraverso un percorso di trasporto reale e successivamente ne è stata testata l'integrità. I test non hanno evidenziato alcun impatto negativo dei "segni bianchi di stress" sulla sterilità. Inoltre, nessuno dei set restituiti dai clienti che sono stati ispezionati retrospettivamente ha mostrato alcuna violazione della barriera sterile. In conclusione, non vi è alcun aumento del rischio per i pazienti o gli utilizzatori causato dai "segni bianchi di stress".

A seguito di questa indagine, MCP ha aggiornato l'Allegato II Istruzioni per l'ispezione visiva al fine di classificare i prodotti con "segni bianchi di stress" come conformi e idonei all'uso.

Di seguito vengono elencate le possibili non conformità dell'imballo.

| | |
|---|---|
| <p>Caso di errore 1 (HLS+PLS): Danni all'imballaggio primario (Intellipack) causati da un errore del processo produttivo:</p> <p>Nel corso dei test di integrità del sistema di barriera sterile, MCP ha rilevato un <u>difetto (crepe visibili)</u> nel vassoio di imballaggio Intellipack durante la produzione. Le <u>crepe</u> possono compromettere l'integrità della barriera sterile dei set HLS/PLS.</p> <p>Azione correttiva implementata il 07-03-2023: modifica del processo produttivo e introduzione dell'ispezione al 100%.</p> |  <p>Area sul vassoio di imballaggio Intellipack dove è stato rilevato il danno con esempio di crepa</p> |
|  <p><u>Conforme:</u> Vassoio di imballaggio intellipack intatto e non sollecitato</p> |  <p><u>Conforme:</u> Segni di stress bianchi sul vassoio di imballaggio intellipack</p> |
|  <p><u>Non conforme:</u> Crepa nel vassoio di imballaggio intellipack</p> |  <p><u>Non conforme:</u> Foro nel vassoio di imballaggio intellipack</p> |

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 2019-09-15

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. Questo difetto può compromettere l'integrità della barriera sterile secondaria dei set HLS.

(L'immagine è solo per la visualizzazione del test dell'inchiostro in condizioni di laboratorio ed è stata inclusa per completezza.)

Azione correttiva implementata il 07-03-2023: modifica del processo di confezionamento e implementazione dell'ispezione al 100%.



Sono state nuovamente 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.

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 per risolvere le non conformità. Tuttavia, ciò richiede l'implementazione e la riesecuzione dei test necessari. Successivamente, valuteremo nuovamente se è necessario adottare ulteriori misure per garantire la sicurezza dei pazienti.

Pertanto, al momento possiamo fornirvi solo dispositivi con le non conformità sopra descritte, ciò vale anche per i dispositivi di nuova produzione. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo può causare.

Le precedenti FSCA 713001 (PLS), 656504 (HLS) e 661861 (HLS) rimangono invariate e le azioni definite di seguito devono essere intraprese in aggiunta alle misure esistenti.

Azione da intraprendere:**A causa dell'indisponibilità 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 fornirvi solo dispositivi con le non conformità sopra descritte, questo vale anche per i dispositivi di nuova produzione.
- Indipendentemente dalla decisione presa (opzione 1 o 2), completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.
- Per i PLS: nel caso in cui abbiate ricevuto 2-per-1 set PLS come da **FSCA 713001 (PLS)** in corso, si prega di restituire entrambi i set PLS.
- Segnalare eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.

Opzione 2:

- Eseguire un'ispezione visiva dell'imballaggio primario, verificare la presenza di danni visibili (crepe, fori, ecc.) nell'imballo in base ai casi di errore 1 (HLS + PLS) e 2 (HLS) sopra descritti. In caso di danni visibili nella confezione, non utilizzare il prodotto e restituirlo per sostituzione o nota di credito. Fare riferimento all'Allegato II per istruzioni dettagliate su come controllare i prodotti nei rispettivi casi di errore.
- L'utilizzo 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 conseguenze nel trattamento del 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 nella sua confezione primaria può danneggiare la barriera sterile.
 - Non impilare i set uno sopra l'altro nel loro imballaggio primario.
- Al momento possiamo fornire solo dispositivi con le non conformità sopra descritte, questo vale anche per i dispositivi di nuova produzione.
- Indipendentemente dalla decisione presa (opzione 1 o 2), 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.

Documenti

allegati:

- Modulo di risposta del cliente
- Allegato I Elenco dei lotti interessati
- Allegato II Istruzioni per l'ispezione visiva v2

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 V05

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento 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 | PLS Set 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-HLS 7050-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 5050USA | 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 utilizzati.

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 e Firma Compilatore

Nome e Ruolo Compilatore

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

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 di prodotti interessati.

Tabella 1 - 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-HLS 7050-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 5050USA | 701069077 | Tutti i lotti interessati |