

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO***Protesi vascolare Hemagard Knitted biforcata***

Data:	2 giugno 2023
Problema del prodotto:	Difetto tessile
Prodotti interessati:	HGK2010, HGK1608, HGK1609 – Protesi vascolare Hemagard Knitted
Risoluzione:	Restituzione dei prodotti coinvolti
Numeri di Serie interessati:	Vedasi elenco a pag.3
Riferimento Azione sul Campo:	RC041
Pagine:	4

Gentili Clienti:

I nostri registri indicano che avete acquistato uno o più protesi vascolari Hemagard Knitted biforcate con numero di serie elencato di seguito.

Questa lettera è per informarvi di un'azione correttiva che verrà eseguita per prevenire un possibile pericolo per i pazienti. Questa azione correttiva consiste nel restituire a Getinge tutti i prodotti interessati non impiantati.

Identificazione del problema:

A seguito di un rapporto di non conformità interno, è stato identificato un difetto tessile all'interno del corpo di una protesi vascolare Hemagard Knitted biforcata, tra le due linee di riferimento. Il difetto in questione è un piccolo cappio di filo all'interno del lume della protesi vascolare, non visibile dal lato esterno della protesi vascolare. Da notare che il disegno della maglia è corretto e la struttura tessile della protesi vascolare è intatta.

Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, è altamente improbabile che la presenza di un piccolo cappio di filo all'interno del lume di una protesi vascolare Hemagard Knitted abbia conseguenze significative. Ci si aspetta che questo difetto passi inosservato al chirurgo, al personale perioperatorio o al paziente.

Nella peggiore delle ipotesi, le potenziali complicazioni derivanti da questo cappio di filo potrebbero includere la trombosi e la successiva embolia. Tuttavia, è altamente improbabile che si verifichino anche queste complicazioni. Inoltre, nei rari casi in cui un paziente con una protesi vascolare Hemagard Knitted venisse sottoposto a procedura endovascolare, esiste una minima possibilità che il cappio possa interferire con l'avanzamento della procedura, ma anche questo è improbabile.

È importante chiarire che queste complicanze sono altamente improbabili, considerando le ridotte dimensioni e il basso profilo del cappio, nonché l'elevata pressione del flusso sanguigno nell'aorta. Nel caso in cui una protesi vascolare interessata dovesse essere impiantata in un paziente, è quasi certo che non avrebbe alcun effetto sull'esito della procedura.

Azioni da intraprendere

1. Si prega di assicurarsi che tutti gli operatori sanitari e gli utenti dei prodotti elencati nell'elenco sottostante siano a conoscenza di questo avviso.
2. Assicurarsi che i prodotti elencati di seguito siano segregati in un luogo di conservazione sicuro per impedirne l'uso.

Se disponete di prodotti interessati inutilizzati, avete diritto a una sostituzione o a un credito.

I prodotti interessati devono essere restituiti a Getinge secondo la seguente procedura:

- Si prega di compilare il modulo di risposta allegato all'avviso di sicurezza urgente per confermare di aver ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo. Si prega di inviare per e-mail il modulo compilato all'ufficio Getinge come indicato sul modulo.
- Imballare il prodotto da restituire con i documenti di reso appropriati.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questa informativa deve essere distribuita alle persone che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causate dalla mancata risposta al presente Avviso di Sicurezza.

Siamo profondamente dispiaciuti per questo inconveniente, ma apprezziamo molto la vostra comprensione dato che intraprendiamo delle azioni per garantire una corretta prestazione del prodotto.

Se avete ulteriori domande o avete bisogno di assistenza per completare il modulo di risposta del cliente, Vi preghiamo di contattare Getinge.

Modulo di Risposta del Cliente RC041

Riferimento: Avviso urgente di Sicurezza sul Campo Protesi vascolare Hemagard Knitted biforcata

I nostri registri indicano che i dispositivi sotto elencati sono stati consegnati presso la vostra struttura. Verificate se disponete dei dispositivi elencati interessati e completate le informazioni di seguito:

REF PRODOTTO	NUMERO DI SERIE	NUMERO DI LOTTO	UBICATO PRESSO LA VOSTRA STRUTTURA (SI/NO)
HGK1608	1459429530	23D13	
HGK1608	1459541786	23D20	
HGK1608	1459944990	23D20	
HGK1608	1459950461	23D20	
HGK1609	1459950695	23D20	
HGK2010	1460082044	23D20	
HGK1608	1461034488	23D27	
HGK1608	1461057940	23D27	
HGK1608	1461459389	23D27	
HGK1608	1461462914	23D27	
HGK1608	1461796318	23D27	
HGK1608	1461800713	23D27	
HGK1608	1461818243	23D27	
HGK1608	1461829755	23D27	
HGK1609	1461945849	23D27	
HGK1609	1461950053	23D27	
HGK1609	1461950170	23D27	
HGK1608	1462088386	23D27	

➔ **Completare l'ultima colonna della tabella sopra come appropriato per precisare se il dispositivo interessato si trova attualmente presso la vostra struttura**

Si prega di selezionare le caselle appropriate di seguito:

Abbiamo letto l'Avviso di Sicurezza sul Campo e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste.
Se selezionato: fornire informazioni su dove si trovano fisicamente i dispositivi interessati.

Nome Struttura Attuale	
Indirizzo, CAP, Città	
Nome Contatto/Ruolo	
Telefono	
E-mail	
Data e Firma Leggibile	

Abbiamo venduto/trasferito i dispositivi ad un'altra struttura.

Se selezionato: fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura.

Nome <u>Nuova</u> Struttura	
Nome Contatto/Ruolo	
Indirizzo, CAP, Città	
Telefono	
E-mail	

VI PREGHIAMO DI RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO A FSCA.ITALY@GETINGE.COM