

08-03-2024

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

<b>SRN del fabbricante:</b>	DE-MF-000020091
<b>Riferimento FSCA:</b>	946519 RF-32 – Barriera sterile potenzialmente compromessa
<b>Tipologia di FSN:</b>	Aggiornamento
<b>Prodotti interessati:</b>	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
<b>Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI):</b>	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
<b>N. di lotto interessati:</b>	Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
<b>All'attenzione di:</b>	Utilizzatori del dispositivo medico sopramenzionato

Gentili clienti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP)/Getinge desidera informarvi di un richiamo riguardante la pompa centrifuga ROTAFLOW (RF-32) dovuto alla potenziale compromissione della barriera sterile.

La RF-32 è progettata per mantenere il flusso sanguigno durante la circolazione extracorporea.

**Descrizione del problema**

Nel corso di analisi interne retrospettive, MCP/Getinge ha scoperto la presenza di sottili scanalature nella sigillatura delle buste sterili utilizzate per il confezionamento di RF-32. MCP/Getinge riceve queste buste sterili da un fornitore che esegue dei test per verificarne la sterilità. Una sigillatura incompleta può potenzialmente comportare una violazione della barriera sterile.

Per valutare la portata dei prodotti interessati, MCP/Getinge ha nuovamente testato tutti i lotti degli imballaggi consegnati dal fornitore e utilizzati per i prodotti non ancora scaduti. I test hanno evidenziato che sono stati colpiti tre lotti di buste sterili prodotte dal fornitore. Pertanto, il presente Avviso di Sicurezza sul Campo è limitato ai prodotti contenenti buste sterili provenienti dai tre lotti del fornitore interessati.

**Nel corso di un'indagine interna, il fabbricante ha individuato altri due lotti di buste sterili interessati dal problema. Pertanto, l'ambito di applicazione di questa FSCA è stato ampliato.**

**Situazione di pericolo / Rischi per la salute**

La busta Nelipak è la barriera sterile primaria per RF-32.

- Nel corso di una valutazione dei rischi per la salute (Health Hazard Evaluation) di MCP/Getinge è stato stabilito che una violazione della barriera sterile di RF-32 potrebbe esporre i pazienti ad agenti patogeni.

Questa situazione pericolosa potrebbe comportare i seguenti danni potenziali (per maggiori informazioni fare riferimento all'Allegato II):

- Infiammazione (rischio medio)
- Infezione (rischio medio)
- Sepsi (rischio medio)

Non sono stati segnalati eventi avversi o reclami da parte dei clienti relativi al problema sopra descritto.

**Azione correttiva:**

- Restituzione dei dispositivi RF-32 interessati

**Azione che l'utente deve intraprendere:**

- Identificare il dispositivo
- Restituire il dispositivo
- Isolare il dispositivo
- Distruggere il dispositivo

**Dettagli delle ulteriori azioni:**

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, potreste avere prodotti interessati da questa azione nel vostro inventario. Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se sono presenti RF-32 interessati.
- Se un prodotto è già in uso, è opportuno che rimanga in uso a causa dell'aumento del rischio potenziale qualora si scolleghi il prodotto durante la terapia in corso.
- Si prega di isolare immediatamente tutti i prodotti interessati presenti in magazzino e di restituirli al rappresentante Getinge locale.
- Una volta restituiti i prodotti interessati, riceverete una nota di credito o un prodotto sostitutivo.
- I prodotti sostitutivi/nuovi possono essere ordinati come di consueto.
- Si prega di segnalare **sempre** eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.
- Indipendentemente dal fatto che si disponga o meno dei prodotti interessati, si prega di compilare debitamente la Lettera di Conferma/Modulo di Risposta del cliente allegata e restituirla al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **29 marzo 2024**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-946519** nell'oggetto della vostra e-mail.

**Azioni che devono essere intraprese dal produttore:**

- Rimozione del prodotto
- Aggiornamento software
- Altro
- Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura
- Nessuna

- Informare prontamente di questa Azione sul Campo tutti i clienti in possesso dei prodotti interessati inviando l'Avviso di Sicurezza sul Campo per i Clienti.
- Organizzare la restituzione del prodotto interessato e fornire al cliente una nota di credito.
- Implementare ulteriori misure correttive e preventive con il fornitore per evitare il ripetersi della problematica.
- I test di verifica dell'integrità del sigillo sterile vengono attualmente eseguiti internamente da MCP/Getinge prima che il materiale venga utilizzato in produzione.

**Documenti allegati:**

- Modulo di Risposta del cliente
- Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
- Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo**

- Si prega di assicurarsi che all'interno della propria organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati, così come tutti coloro che debbano essere informati, siano messi a conoscenza del presente Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrargli una copia di questa informativa o di informare il referente sottoindicato.
- 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 sinceramente per gli eventuali disagi causati, faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle necessarie Autorità Competenti.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge o inviare un'e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).

Cordiali saluti, \*

**Informazioni di contatto del Fabbricante**

Tom Peters  
Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA  
Telefono: +49 7222 932 - 0  
E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto: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](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

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

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

**Riferimento FSCA:** 946519 RF-32 – Barriera sterile potenzialmente compromessa

**Prodotto interessato:** Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

**N. di lotti interessati:** Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **29 marzo 2024**.

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

- Ho letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo riguardante i prodotti RF-32 interessati. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Non ho RF-32 nel mio inventario.

Ho i seguenti RF-32 nel mio inventario e scelgo la seguente opzione:

- Vorrei ordinare un prodotto sostitutivo.
- Vorrei ricevere una nota di credito.

Articolo n.	Descrizione	Lotto n.	Quantità

\_\_\_\_\_  
Nome Ospedale / Clinica

\_\_\_\_\_  
Indirizzo completo Ospedale/Clinica

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome e ruolo compilatore

\_\_\_\_\_  
Firma

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com) facendo riferimento all'avviso di sicurezza sul campo 946519.

### Allegato I Elenco dei prodotti interessati

Questo elenco dell'Allegato I dei prodotti interessati è considerato un allegato supplementare all'avviso di sicurezza sul campo 946519.

**ITALIA:**

ARTICOLO N.	UDI	LOTTO N.	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO
701032035	4037691253879	3000282220	BO-RF-32#RotaFlow Centrifugal pump
701032035	4037691253879	3000319810	BO-RF-32#RotaFlow Centrifugal pump
701005308	4037691085364	3000282219	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE
701005308	4037691085364	3000284766	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE

I seguenti lotti sono stati inclusi nella presente revisione V02:

ARTICOLO N.	UDI	LOTTO N.	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO
701032035	4037691253879	3000339108	BO-RF-32#RotaFlow Centrifugal pump
701032035	4037691253879	3000360337	BO-RF-32#RotaFlow Centrifugal pump
701005308	4037691085364	3000353945	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE
701005308	4037691085364	3000356672	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE
701005308	4037691085364	3000360651	RF-32#Centrifugal Pump with FLOWPROBE

## Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

Il presente Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio è considerato un allegato supplementare all'Avviso di sicurezza sul campo 946519.

Situazione pericolosa	Danni	G from part III	P from above	Rischio		
				Low	Med	High
Il paziente è esposto ad agenti patogeni	Infiammazione	3	3			
	Infezione	4	3			
	Sepsi	4	3			

### Definizioni di gravità:

#### Trascurabile (1)

Inconveniente o disagio temporaneo per il paziente, per l'utente o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

#### Basso (2)

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

#### Critico (3)

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. È necessario un intervento medico o un trattamento di follow-up.

#### Catastrofico (4)

Lesioni permanenti o invalidità (ad es. perdita di una parte del corpo), situazione di pericolo di vita o morte di pazienti, utenti o terzi.

### Definizioni di probabilità:

#### Improbabile (1)

Il danno non è probabile.

#### Remoto (2)

Il danno si verifica raramente.

#### Occasionale (3)

Il danno può verificarsi occasionalmente / in modo discontinuo.

#### Probabile (4)

Il danno può verificarsi spesso.

#### Frequente (5)

Il danno si verificherà ripetutamente