

22-08-2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

- SRN del fabbricante:** DE-MF-000020091
- Riferimento FSCA:** 626803 CARDIOHELP - Sostituzione del supporto per guida scorrevole
- Tipologia di FSCA:** Nuova
- Prodotti interessati:** CARDIOHELP-i (Articolo n. 701048012)
CARDIOHELP-i (Articolo n. 701072780, variante US)
- N. di serie interessati:** Vedere l'Allegato I
- Identificatore univoco del dispositivo (UDI):** 04037691658384
04058863074863
- All'attenzione di:** Utilizzatori di CARDIOHELP-i

Gentile cliente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) con il presente avviso desidera informarvi in merito alla sostituzione dei supporti per guida scorrevole sul sistema CARDIOHELP a causa di un fissaggio insufficiente.

Il sistema CARDIOHELP è un sistema di perfusione medica miniaturizzato. La sua funzione generale è quella di azionare, comandare, monitorare e registrare la circolazione extracorporea. Agisce come un'unità di controllo per un set di tubi monouso comprendente almeno una pompa e un ossigenatore.

Le guide scorrevoli si trovano ai lati del sistema CARDIOHELP. Si fissano all'alloggiamento del sistema CARDIOHELP mediante il supporto per guida scorrevole (vedere contrassegni rossi in Figura 1). Come mostrato in Figura 2, il supporto per guida scorrevole è costituito da un bullone saldato ad una piastra.

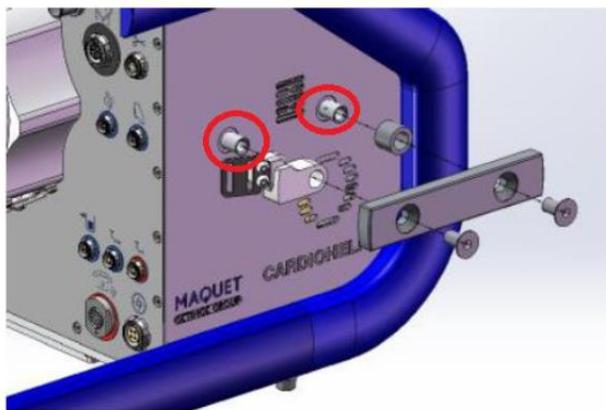


Figura 1: Guida scorrevole di CARDIOHELP - esplosa

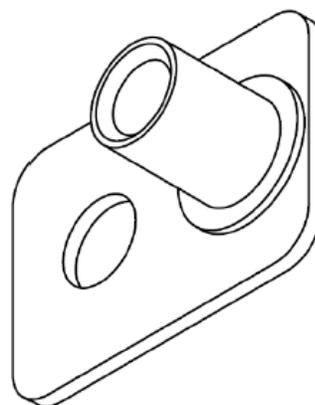


Figura 2: Disegno del supporto per guida scorrevole

Descrizione del problema

È stato riscontrato che la saldatura impiegata dal fornitore del bullone per il fissaggio alla piastra della guida scorrevole era insufficiente. La saldatura insufficiente permette al bullone di staccarsi dalla piastra della guida scorrevole con una leggera forza manuale.

Situazione di pericolo

Un fissaggio insufficiente delle guide alle superfici laterali del CARDIOHELP potrebbe permettere al Transport Guard (dispositivo di sicurezza per il trasporto) e/o all'Emergency Drive di staccarsi dal dispositivo assieme al supporto. Il distacco in entrambi gli scenari potrebbe portare a un esito imprevedibile (ad esempio, il disimpegno del modulo HLS dall'unità CARDIOHELP durante il trasporto o il distacco dell'Emergency Drive e del supporto con conseguenti lesioni all'utilizzatore, a terzi o al paziente).

Potenziali danni

Le potenziali conseguenze sulla salute, immediate e/o a lungo termine, associate al distacco del Transport Guard e/o dell'Emergency Drive quando collegati al supporto per guida scorrevole possono tradursi in uno qualsiasi, tutti o nessuno dei danni sotto riportati a un paziente supportato da CARDIOHELP o a un utilizzatore di CARDIOHELP nel momento in cui viene riscontrata la non conformità:

- Ischemia
- Disagio per l'utilizzatore
- Ipovolemia
- Frattura (utilizzatore/terzi)
- Taglio/lacerazione (utilizzatore/terzi)
- Contusione (utilizzatore/terzi)

Non esistono fattori clinici di per sé, inerenti alla non conformità, che possano servire a mitigare i rischi/danni sopra descritti, ad eccezione di un'ispezione pre-uso, che è sia una pratica standard sia un comportamento consueto tra gli operatori sanitari e i medici specialisti prima che il dispositivo venga messo in servizio sui pazienti.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha identificato alcun reclamo riguardante danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi dovuti alle modalità di errore sopra descritte.

I CARDIOHELP-i interessati non devono essere restituiti e possono essere utilizzati come di consueto per il supporto intraospedaliero. Il trasporto interospedaliero non è consentito finché non verrà effettuata la sostituzione.

Si prega di non fissare alcun accessorio alla guida laterale finché non verrà eseguita la sostituzione.

Azioni correttive

- Sostituzione dei supporti per guide scorrevoli.

Azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo | <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo | <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo |

Dettagli delle azioni aggiuntive:

- 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 i CARDIOHELP-i interessati.
- **I CARDIOHELP-i interessati non devono essere restituiti e possono essere utilizzati come di consueto per il supporto intraospedaliero. Il trasporto interospedaliero non è consentito finché non verrà eseguita la sostituzione.**
- **Si prega di non fissare alcun accessorio alla guida laterale finché non verrà eseguita la sostituzione.**
- Un rappresentante Getinge locale vi contatterà per organizzare la sostituzione dei supporti per guida scorrevole.
- Si prega di segnalare **sempre** eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.
- Compilare debitamente la lettera di conferma allegata e restituirla al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **31 ottobre 2023**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-626803** nell'oggetto della vostra e-mail.

Azioni da intraprendere da parte del produttore

- | | |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto | <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco |
| <input type="checkbox"/> Aggiornamento software | <input type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura |
| <input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> 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.
- Il rappresentante Getinge locale contatterà il cliente per organizzare la sostituzione dei supporti per guida scorrevole.

Documenti allegati:

- Modulo di Risposta del Cliente
- Allegato I Elenco dei prodotti interessati

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- 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 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

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

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

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Oggetto: 626803 CARDIOHELP - Sostituzione del supporto per guida scorrevole

Prodotto interessato: CARDIOHELP-i (numero articolo 701048012)
 CARDIOHELP-i (numero articolo 701072780, variante USA)

N. di serie interessati: Vedere l'Allegato I

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **31 ottobre 2023**.

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 CARDIOHELP-i. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Non ho CARDIOHELP-i interessati nel mio inventario.

Ho i seguenti CARDIOHELP-i interessati nel mio inventario:

Articolo n.	Nome del prodotto	Numero di serie

 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 all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com facendo riferimento all'avviso di sicurezza sul campo 626803

Allegato I Elenco dei prodotti interessati - ITALIA

Il presente Allegato I Elenco dei prodotti interessati è considerato un allegato supplementare all'Avviso di Sicurezza sul Campo 626803.

Di seguito sono elencati tutti i dispositivi interessati per l'Italia.

Per CARDIOHELP-i (701048012):

Paese	Numero di serie	Descrizione del prodotto	Articolo n.
Italia	90414711	CARDIOHELP-i	701048012
Italia	90414658	CARDIOHELP-i	701048012

Per CARDIOHELP-i US (701072780):

NESSUN PRODOTTO INTERESSATO PER L'ITALIA.