

21 FEBBRAIO 2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SRN del fabbricante: DE-MF-000020091

Riferimento FSCA: 1227741 – CTP – Installazione di connettori con rivestimento improprio

Tipologia di FSN: Nuova

Prodotto interessato: BO-HQV 129001#Ossigenatore Adulti (Articolo n. 701074297)

Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI): 04058863181400

N. di lotti interessati: 3000422274, 3000408738, 3000405719

All'attenzione di: Utilizzatori del dispositivo medico sopra indicato

Gentili clienti,

Con il presente avviso Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desidera informarvi in merito a un richiamo riguardante connettori con rivestimento improprio installati in alcuni Set di tubi personalizzati (Custom Tubing Packs, CTP).

L'uso previsto dei CTP è nella circolazione extracorporea durante procedure di bypass cardiopolmonare. La durata massima di utilizzo è di 6 ore.

Sono disponibili due varianti di rivestimento, BIOLINE e SOFTLINE. Mentre il rivestimento SOFTLINE non presenta controindicazioni note, i dispositivi medici con rivestimento BIOLINE non devono essere utilizzati su:

- Pazienti con ipersensibilità nota all'eparina (allergia all'eparina).
- Pazienti affetti o con un'anamnesi di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II (HIT).

Descrizione del problema

Il produttore è venuto a conoscenza di questo problema grazie alla segnalazione di un dipendente del settore produttivo. È stato riscontrato che un connettore con rivestimento BIOLINE è stato installato in un CTP altrimenti rivestito con il rivestimento SOFTLINE.

Da un'indagine interna è emerso che sono interessati tutti i prodotti fabbricati secondo le versioni 2 e 3 del disegno tecnico associato, ma nessun prodotto è stato fabbricato secondo la versione 2. Pertanto, la presente FSCA è limitata a tutti i prodotti fabbricati secondo la versione 3 del disegno tecnico associato.

Situazioni di pericolo

Nel corso di una valutazione dei rischi per la salute (HHE), Maquet Cardiopulmonary GmbH ha determinato le seguenti situazioni di pericolo che possono verificarsi in caso di rivestimento improprio:

- Il paziente è esposto ad agenti allergenici

Potenziali danni

Le possibili conseguenze sulla salute immediate e/o a lungo termine, così come i livelli di rischio di non conformità, includono quanto segue (per maggiori informazioni fare riferimento all'Allegato I):

- Sensibilizzazione (basso)
- Reazione anafilattica (medio)
- Risposta/reazione allergica (basso)

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto segnalazioni di danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi dovuti ad un rivestimento improprio.

Azione correttiva:

- Richiamo di tutti i prodotti interessati

Azione che l'utente deve intraprendere:

- | | |
|---|--|
| ☒ Identificare il dispositivo | ☒ Isolare il dispositivo |
| ☒ Restituire il dispositivo | ☐ Distruggere il dispositivo |

Dettagli sulle 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 prodotti interessati.
- Si prega di restituire immediatamente tutti i prodotti interessati presenti nel proprio inventario al rappresentante Getinge locale.
- Dopo la restituzione dei prodotti interessati, contattare il rappresentante Getinge locale per ottenere il credito o la sostituzione.
- Si prega di segnalare sempre qualsiasi evento avverso potenzialmente correlato ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.
- Si prega di compilare debitamente la lettera di conferma allegata, di restituirla al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **7 marzo 2025** e di indicare come riferimento **FSCA-1227741** nell'oggetto della vostra e-mail.

Azioni da intraprendere da parte del fabbricante:

- | | |
|--|---|
| ☒ Rimozione del prodotto | ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco |
| ☐ Aggiornamento software | ☐ Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura |
| ☒ Altro | ☐ 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.
- Dopo la restituzione dei prodotti interessati, fornire al cliente il credito o il prodotto sostitutivo.

Documenti allegati:

- Modulo di Risposta del Cliente
- Allegato I - 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.

Cordiali saluti, *

Informazioni di contatto del Fabbricante

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

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento FSCA: 1227741 – CTP – Installazione di connettori con rivestimento improprio

Prodotto interessato: BO-HQV 129001#Ossigenatore Adulti (Articolo n. 701074297)

N. lotti interessati: 3000422274, 3000408738, 3000405719

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **7 marzo 2025**.

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

☐ Tutti i prodotti interessati sono stati utilizzati, non sono presenti prodotti interessati nel nostro inventario.

☐ I seguenti prodotti interessati vi verranno restituiti mediante credito o sostituzione:

Articolo n.	Nome del prodotto	Lotto n.	Quantità

Paese

Ospedale/Clinica (indirizzo completo)

Data

Nome (Funzione)

Firma

Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail a FSCA.italy@getinge.com facendo riferimento all'Avviso di Sicurezza sul Campo **1227741**.

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

Il presente Allegato I - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio è considerato un allegato supplementare all'Avviso di sicurezza sul campo 1227741.

Situazione di pericolo	Danni	G (from Part III)	P (from above)	Rischio		
				B	M	A
Il paziente è esposto ad agenti allergenici	Sensibilizzazione	1	4	☒	☐	☐
	Risposta/reazione allergica	3	3	☒	☐	☐
	Reazione anafilattica	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