2025-10-131-09-2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SRN del Fabbricante:	DE-MF-000020091
Riferimento FSCA:	1365554 HU 35 – Potenziale contaminazione da micobatteri
Tipologia FSN:	Nuova
Prodotto interessato:	Heater Unit HU 35, 230V (Mat. 701072162) Heater Unit HU 35, 110-115V (Mat. 701072163)
Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI):	04058863041193 (Mat. 701072162) 04058863041308 (Mat. 701072163)
Numeri di serie interessati:	Fare riferimento all'Allegato I
All'attenzione di:	Utilizzatori del dispositivo medico sopra elencato

Gentile Cliente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desidera informare gli utilizzatori dell'unità di riscaldamento HU 35 riguardo a una potenziale contaminazione da micobatteri non tubercolari (NTM).

L'unità HU 35 funge da riscaldatore, con lo scopo di mantenere costante la temperatura corporea del paziente tramite uno scambiatore di calore dell'ossigenatore PLS o del modulo HLS o di altri scambiatori di calore per ossigenatori, come parte dei circuiti extracorporei.

Descrizione del problema

Le unità HU 35 vengono disinfettate al termine del processo produttivo; tuttavia, non sono fabbricate in un ambiente sterile. È importante sottolineare che queste unità non sono classificate come dispositivi medici sterili. Questa informazione è riportata sia nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) sia nel Manuale di Assistenza.

A seguito del recente trasferimento del sito produttivo avvenuto a giugno 2024, è stata presa una decisione proattiva di produrre in anticipo ulteriori unità HU 35 per mitigare eventuali interruzioni nella catena di fornitura. Di conseguenza, il periodo di stoccaggio effettivo delle unità interessate si è esteso da 4 fino a 12 mesi.

Il prolungato periodo di stoccaggio aumenta il rischio di proliferazione batterica. Sebbene la disinfezione effettuata al termine della produzione riduca la carica microbica, potrebbe non eliminare completamente tutti i batteri presenti nel circuito. I batteri eventualmente presenti nei dispositivi possono proliferare nel tempo, contribuendo alla contaminazione.

Nel corso di una revisione da parte del produttore, avviata il 21 luglio 2025, le unità HU 35 in magazzino sono state disinfettate e campionate prima della distribuzione. Il 12 agosto 2025, MCP è venuta a conoscenza di un'unità risultata positiva ai micobatteri dopo la disinfezione. Successivamente, ulteriori unità sono risultate

positive ai micobatteri. Inoltre, MCP ha ricevuto quattro segnalazioni relative alla contaminazione del circuito idrico di dispositivi HU 35 appartenenti allo stock prefabbricato, con presenza di *Mycobacterium Chimaera*.

Pertanto, l'ambito di questa azione correttiva sul campo è limitato a tutti i dispositivi consegnati dopo il 1° giugno 2024.

Situazione pericolosa

È attualmente in corso una valutazione dei rischi per la salute. Sulla base delle valutazioni attuali:

Il circuito idrico dell'HU 35 è un sistema chiuso, il che significa che l'acqua non entra in contatto diretto con il paziente. Una trasmissione potenziale può avvenire indirettamente, ad esempio, attraverso pratiche igieniche insufficienti da parte del personale clinico. Anche il circuito dell'ossigenatore è un sistema chiuso. La sua integrità viene verificata prima dell'uso tramite il processo di priming. È stato confermato che il dispositivo non emette aerosol, escludendo di fatto la trasmissione batterica per via aerea.

Alla luce di questi risultati, MCP ha identificato provvisoriamente la seguente situazione pericolosa che potrebbe verificarsi:

- Esposizione ad agenti patogeni (paziente, utilizzatore, terza persona)

Potenziale danno

Le possibili conseguenze immediate e/o a lungo termine per la salute, nonché i livelli di rischio associati alla non conformità, includono:

- Infezione

Come già menzionato, Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto quattro segnalazioni da parte dei clienti; tuttavia, non sono stati riportati danni ai pazienti, lesioni gravi o decessi.

In questo contesto, è importante sottolineare che, dalla sua introduzione sul mercato, MCP non ha mai ricevuto segnalazioni di infezioni in pazienti causate da contaminazione batterica del dispositivo HU 35 a livello globale.

Azione correttiva che l'utente deve intraprendere:

Per i dispositivi attualmente utilizzati nelle procedure:

- Al termine della procedura, il cliente dovrà mettere fuori servizio i dispositivi HU 35 interessati il prima possibile ed eseguire:
  - Il processo di rimozione del calcare del circuito idrico con acido citrico al 2%, secondo il capitolo 8.2.1 delle IFU (inclusi 3 risciacqui successivi del dispositivo).
  - Il processo di disinfezione di alto livello del circuito idrico con Cloramina T al 5%, secondo il capitolo 8.2.3 delle IFU.
- Inoltre, si raccomanda ai clienti di eseguire test per la presenza di NTM (micobatteri non tubercolari) sulle unità interessate dopo la disinfezione di alto livello, prima di qualsiasi ulteriore utilizzo sul paziente.
- Si segnala che, utilizzando l'analisi PCR comune, anche micobatteri morti o frammenti di DNA possono dare risultati positivi. Questo non indica necessariamente una disinfezione inadeguata. Pertanto, MCP raccomanda di eseguire test di rilevamento culturale per verificare la presenza di NTM.
- Se nel sistema idrico sono ancora rilevabili micobatteri atipici, ripetere la disinfezione di alto livello.
- Successivamente, seguire il protocollo di disinfezione abituale come da IFU.

Per i dispositivi attualmente <u>non</u> utilizzati nelle procedure / <u>non</u> installati:

- Il cliente dovrà eseguire immediatamente:
  - Il processo di rimozione del calcare del circuito idrico con acido citrico al 2%, secondo il capitolo 8.2.1 delle IFU (inclusi 3 risciacqui successivi del dispositivo).
  - Il processo di disinfezione di alto livello del circuito idrico con Cloramina T al 5%, secondo il capitolo 8.2.3 delle IFU.
- Inoltre, si raccomanda ai clienti di eseguire test per la presenza di NTM dopo la disinfezione di alto livello, prima di qualsiasi ulteriore utilizzo sul paziente.
- Si segnala che, utilizzando l'analisi PCR comune, anche micobatteri morti o frammenti di DNA possono dare risultati positivi. Questo non indica necessariamente una disinfezione inadeguata. Pertanto, MCP raccomanda di eseguire test di rilevamento culturale per verificare la presenza di NTM.
- Se nel sistema idrico sono ancora rilevabili micobatteri atipici, ripetere la disinfezione di alto livello.
- Successivamente, seguire il protocollo di disinfezione abituale come da IFU.

Azione da intraprendere da parte dell'utente:	☒ Identificare dispositivo ☐ Restituire il dispositivo	☐ Isolare il dispositivo ☐ Rottamare il dispositivo

Dettagli sulle azioni aggiuntive:

- Secondo la documentazione di sorveglianza post-commercializzazione, potreste avere prodotti interessati da questa azione. Vi invitiamo a verificare immediatamente il vostro inventario per determinare se sono presenti prodotti coinvolti.
- Indipendentemente dal fatto che abbiate o meno prodotti interessati, si prega di compilare correttamente il modulo di risposta cliente allegato e restituitelo al vostro rappresentante Getinge locale **il prima possibile**, al più tardi entro il **20 ottobre 2025**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-1365554** nell'oggetto della vostra e-mail.
- Al ricevimento del modulo di risposta cliente firmato, Getinge emetterà una nota di credito per l'acquisto degli agenti necessari per la rimozione del calcare e la disinfezione.
- Si prega di segnalare sempre eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio referente Getinge.
- I pazienti devono essere monitorati in modo appropriato, secondo gli standard di cura della vostra struttura.

Azioni che il fabbricante deve intraprendere:	☐ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento software ☒ Altro	☐ Modifica / ispezione del dispositivo in loco ☐ Modifica delle Istruzioni per l'Uso o dell'etichettatura ☐ Nessuna

- Informare tempestivamente tutti i clienti in possesso dei prodotti interessati riguardo a questa Azione Correttiva sul Campo, inviando loro l'Avviso di Sicurezza sul Campo per i Clienti.
- Al ricevimento del modulo di risposta firmato, fornire una nota di credito per l'acquisto degli agenti necessari per la rimozione del calcare e la disinfezione.
- Finalizzare l'indagine sulla causa principale per determinare se siano necessarie ulteriori azioni.

Documenti allegati:

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

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: 1365554 HU 35 – Potenziale contaminazione da micobatteri

Prodotti interessati: Heater Unit HU 35, 230V (Mat. 701072162)
Heater Unit HU 35, 110-115V (Mat. 701072163)

Numeri di serie interessati: Fare riferimento all'Allegato I

Si prega di inviare il presente modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **20 ottobre 2025**.

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

- Abbiamo letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermiamo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

☐ Non abbiamo prodotti interessati nel nostro inventario.

☐ Abbiamo i seguenti prodotti interessati nel nostro inventario:

Articolo n.	Descrizione	Numero di serie	Quantità

Nome Ospedale / Struttura

Indirizzo completo dell'Ospedale / Struttura

Data

Nome e Ruolo del compilatore

Firma

Si prega di restituire il modulo compilato all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com

Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

Il presente Allegato I (Elenco dei prodotti interessati) è considerato un allegato supplementare all'Avviso di Sicurezza sul Campo 1365554.

Di seguito sono elencati tutti i numeri di serie che risultano interessati e che sono stati distribuiti.

Paese	Codice articolo	Descrizione	Numero di serie	Quantità
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034645	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034688	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034931	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034934	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034935	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034947	1
IT	701072162	Heater Unit HU 35, 230V	90034958	1