AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

SRN fabbricante:	DE-MF-000020091
Oggetto:	812435 - Sostituzione coperchio di chiusura Rotaflow II Drive
Prodotto interessato:	701074622 Rotaflow II Drive (flex) 701074623 Rotaflow II Drive (compact)
Numero di serie interessato:	Vedasi Allegato I
Identificatore Univoco del Dispositivo UDI:	701074622 - 04058863229263701074623 - 04058863229256

Gentili clienti,

La funzione tecnica del Rotaflow II Drive (Fig. 1) è quella di azionare la pompa centrifuga monouso ROTAFLOW (RF-32 monouso) all'interno di una circolazione extracorporea. Questo RF-32 monouso è trattenuto all'interno della Rotaflow II Drive da un meccanismo di blocco (meccanismo di blocco giallo, mostrato nella Figura 1).

La Rotaflow II Drive è obbligatoria in un sistema Rotaflow II e può essere utilizzata come accessorio su un sistema HL40. È disponibile in due diverse varianti di supporto: flessibile o compatto.

Figura 1: Rotaflow II Drive

Descrizione del problema

Nell'ottobre 2022 Maquet Cardiopulmonary ha ricevuto un reclamo relativo a problemi legati allo sblocco del meccanismo di blocco giallo, durante il trasferimento del paziente, che richiedeva una forza ridotta per sbloccarsi.

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15

Un'indagine interna ha identificato che il comportamento del materiale (deformazione, rigidità, ecc.) è soggetto a modifiche nel tempo e si verifica una riduzione della forza di sblocco dopo più cicli di utilizzo.

- **ATTENZIONE! Poiché questo errore può porre fine al trattamento ed è un potenziale rischio per i pazienti, non utilizzare questo prodotto fino a quando non viene eseguita la manutenzione correttiva.**

Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

L'errore rilevato può potenzialmente causare un rilascio accidentale dell'RF-32 monouso, che cade fuori dall'unità e provoca la sospensione o la fine del trattamento.

Ciò può causare il seguente danno: **Ischemia**

Popolazione più a rischio

I pazienti con sistema circolatorio compromesso o instabile sono maggiormente a rischio.
Nel caso in cui il supporto extracorporeo venga interrotto a causa del rilascio dell'RF-32 monouso dalla Rotaflow II Drive, un ritardo (o un'interruzione) del supporto extracorporeo può esacerbare la condizione critica di un paziente in rapido peggioramento (ovvero che è emodinamicamente instabile/che sta collassando o che è fortemente dipendente dal supporto extracorporeo). In alcune situazioni, un ritardo o un'interruzione del supporto potrebbe indurre ipossia globale e/o ischemia locale, a seconda del periodo di interruzione e delle comorbidità complicanti.

Conseguenze sulla salute immediate e/o a lungo termine della non conformità

Se il meccanismo di bloccaggio giallo si apre a causa di forze verso l'alto, l'accoppiamento magnetico tra la Rotaflow II Drive e l'RF-32 monouso potrebbe andare perso, con conseguente riduzione (o interruzione) del flusso sanguigno. Un flusso sanguigno ridotto, o nessun flusso sanguigno, può causare ischemia. La possibilità e il successivo grado di ischemia dipendono dalla durata e/o dall'entità della riduzione (o interruzione) del flusso sanguigno.

Fattori clinici di mitigazione del rischio

Non ci sono fattori clinici prevedibili che attenuino il rischio (di per sé) e che possano servire a moderare/attenuare i rischi/danni descritti nella corrispondente Valutazione dei Rischi per la Salute (HHE).

Tuttavia, nelle istruzioni per l'uso prima di ogni applicazione è prescritto un test funzionale. Questo test verifica il funzionamento dei componenti meccanici, incluso il meccanismo di blocco giallo.

- **ATTENZIONE! Poiché questo errore può porre fine al trattamento ed è un potenziale rischio per i pazienti, non utilizzare questo prodotto fino a quando non viene eseguita la manutenzione correttiva.**

Azione da intraprendere da parte del produttore:	• Sostituzione del meccanismo di blocco giallo con il meccanismo di blocco nero della Rotaflow I da parte dei rappresentanti di Getinge (il meccanismo di blocco nero è equivalente al meccanismo di blocco della Rotaflow I Drive)

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15

Azione da intraprendere da parte dell'utente:

- **ATTENZIONE! Poiché questo errore può porre fine al trattamento ed è un potenziale rischio per i pazienti, non utilizzare questo prodotto fino a quando non viene eseguita la manutenzione correttiva.**
- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, il vostro stock attuale potrebbe includere prodotti interessati da questa azione.
- Scegliete una delle 2 opzioni:
  1.) sostituzione del meccanismo di blocco giallo con il meccanismo di blocco nero della Rotaflow I da parte dei rappresentanti di Getinge (il meccanismo di blocco nero è equivalente al meccanismo di blocco della Rotaflow I Drive)
  2.) restituire i prodotti interessati (nel caso del sistema Rotaflow II: l'intero sistema) al rappresentante Getinge locale.
- **Per i clienti senza contratto di manutenzione: u**n rappresentante Getinge locale si metterà in contatto con il cliente.
- Si prega di segnalare eventuali eventi avversi correlati ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.
- Indipendentemente dall'opzione scelta, completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.

Documenti allegati:

- Modulo di risposta del cliente
- Allegato I Elenco dei prodotti interessati

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo

- Si prega di assicurarsi nella propria organizzazione che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e le altre persone da informare siano a conoscenza di questo 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 inoltrare 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 e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle agenzie di regolamentazione necessarie.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Getinge.

Cordiali saluti,

Cordiali saluti,

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

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Soggetto: 812435 - Sostituzione coperchio di chiusura Rotaflow II Drive

Prodotto interessato: Vedasi Allegato I

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

- Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza sul campo 812435. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.

Selezionare una delle opzioni sotto:

☐ I prodotti elencati di seguito richiedono assistenza da parte dei rappresentanti Getinge.
☐ I prodotti elencati di seguito verranno restituiti al produttore.

Codice Prodotto	Nome 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 812435.

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15

Allegato I Elenco dei prodotti interessati - ITALIA

Il presente Allegato I Elenco dei prodotti interessati – ITALIA è considerato un allegato supplementare all'avviso di sicurezza 812435.

Di seguito sono elencati tutti i seriali dei prodotti interessati e che sono stati distribuiti in ITALIA:

Codice prodotto	Nome prodotto	Numero di serie
701074622	Rotaflow II Drive (flex)	95020039 95020100 95020102
701074623	Rotaflow II Drive (compact)	95020072 95020074 95020077 95020078 95020079 95020084 95020085 95020089 95020095 95020171 95020172 95020285 95020286 95020287 95020291 95020318 95020391

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, data di entrata in vigore 2019-09-15