18-01-2024

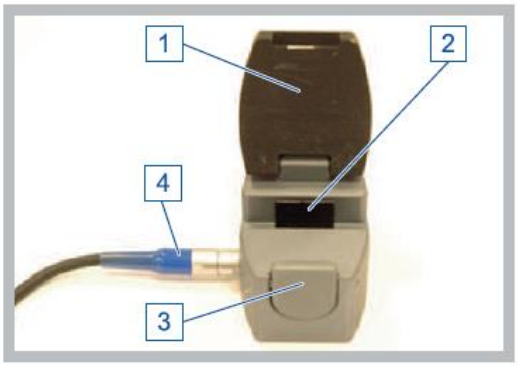
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SRN del fabbricante:	DE-MF-000020091
Riferimento FSCA:	782698 Sensore di Bolle - Etichettatura errata del Sensore di Bolle
Tipologia di FSN:	Nuova
Prodotto interessato:	Sensore di Bolle (Bubble Sensor) BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720)
Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI):	04037691816432
N. di serie interessati:	Dal 90041745 al 90042097, fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
All'attenzione di:	Utilizzatori dei dispositivi medici elencati nell'Allegato I

Gentili clienti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH con il presente avviso desidera informarvi in merito all'errata etichettatura del Sensore di Bolle (Bubble Sensor) BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720).

Il Sensore di Bolle BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720) viene utilizzato per il rilevamento di bolle d'aria nei tubi dei sistemi di supporto vitale extracorporeo. Se viene rilevata una bolla d'aria nel corso di un intervento, il sensore genera un segnale elettrico che provoca l'arresto della pompa per proteggere il paziente dall'ingresso involontario di aria nel corpo. Il sensore di bolle oggetto di questo avviso può essere utilizzato con i seguenti sistemi di supporto vitale extracorporeo: CARDIOHELP-i e Rotaflow II.



1 Coperchio
2 Attacco per tubo flessibile
3 Bloccaggio
4 Cavo di collegamento

Figura 1: Sensore di Bolle - Bubble Sensor BS 3/8x3/32 L1,7 (Articolo n. 701055720)

Descrizione del problema

A seguito di una modifica dell'etichetta apportata nel 2021, è stato utilizzato un modello di etichetta con un Identificatore Unico di Dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) come tipologia di etichetta apposta sul

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

Sensore di Bolle BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720) stesso. Le etichette interessate fanno riferimento all'UDI **04058863025148** anziché **04037691816432** (Figura 2, Figura 3).

Figura 2: Etichetta con UDI 04037691816432 corretto

Figura 3: Etichetta con UDI 04058863025148 errato

Infatti, l'UDI **04058863025148** appartiene al Sensore di Bolle di Flusso per HL40 FBS 3/8"x3/32 L2.0 (Articolo n. 701065317) (Tabella 1).

Tabella 1: Panoramica dell'UDI corretto e dei prodotti correlati

UDI	Articolo n.	Descrizione dell'articolo	Dispositivo
04037691816432	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	CARDIOHELP-i, RotaFlow II
04058863025148	701065317	FBS 3/8"x3/32" L2.0	HL 40

Nonostante l'errore riportato sull'etichetta, l'etichetta esterna dell'imballaggio dei sensori coinvolti è conforme alle specifiche e fa riferimento alla UDI **04037691816432** corretto. Pertanto, si può escludere una consegna errata dei Sensori di Bolle dovuta a questo problema. Inoltre, una differenza di progettazione non consente un utilizzo interfunzionale dei due Sensori di Bolle (Figura 4, Figura 5).

Figura 4: Connettore del Sensore di Bolle per CARDIOHELP-i/RotaFlow II (Articolo n. 701055720)

Figura 5: Connettore del Sensore di Bolle per HL 40 (Articolo n. 701065317)

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

Situazioni di pericolo

Un UDI errato può portare a una situazione di pericolo, in quanto un medico potrebbe non trovare/localizzare un sensore di bolle in una situazione di emergenza nel caso in cui facesse affidamento sul codice UDI durante la preparazione di un dispositivo. Nel corso di una valutazione dei rischi per la salute (Health Hazard Evaluation), Maquet Cardiopulmonary GmbH ha determinato le seguenti situazioni di pericolo dovute all'etichettatura errata:

- Il paziente è esposto a un flusso sanguigno inappropriato (ridotto)
- L'utente decide di rinunciare del tutto all'uso del sensore di bolle venose con conseguente introduzione di aria nel paziente
- Scambio del prodotto/dispositivo

Potenziale danno

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

- Ischemia

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha individuato alcun reclamo relativo a danni al paziente, lesioni gravi o decesso dovuti alle modalità di errore sopra descritte.

Azione che l'utente deve intraprendere:

☒ Identificare il dispositivo ☐ Isolare il dispositivo
☐ Restituire il dispositivo ☐ Demolire 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 Sensori di Bolle interessati.
- Si prega di segnalare **sempre** eventuali eventi avversi relativi ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.
- Se si dispone di un sensore di bolle interessato, si prega di compilare debitamente il Modulo di Risposta del Cliente allegato e di restituirlo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **16 febbraio 2024**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-782698** nell'oggetto della vostra e-mail.

Azioni che devono essere intraprese dal produttore:

☐ 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.

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

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 nella propria organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone che devono esserne a conoscenza siano informati 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

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

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

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento FSCA: 782698 Sensore di Bolle - Etichettatura errata del Sensore di Bolle

Prodotto interessato: Bubble Sensor BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720)

N. di serie interessato: Dal 90041745 al 90042097, fare riferimento anche all'Allegato I

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **16 febbraio 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 per i prodotti interessati Sensore di Bolle BS 3/8x3/32 L1.7 (Articolo n. 701055720). Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Nel nostro inventario sono presenti i seguenti prodotti interessati:

Articolo n.	Descrizione	Seriale n.	Quantità

Nome Ospedale / Clinica

Indirizzo completo Ospedale/Clinica

Data

Nome e Ruolo del compilatore

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 782698

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 è considerato un allegato supplementare all'Avviso di Sicurezza sul Campo 782698.

PAESE	ARTICOLO	DESCRIZIONE	SERIALE N.
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90041757
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90041760
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90041959
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90041992
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90041996
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90042001
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90042003
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90042007
Italia	701055720	BS 3/8x3/32 L1,7	90042008

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

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 782698.

Situazione pericolosa	Danni	G from part III	P from above	Rischio		
				Low	Med	High
Il paziente è esposto a un flusso sanguigno inappropriato	Ischemia	4	1	☐	☒	☐
L'utente decide di rinunciare del tutto all'uso del sensore di bolle venose con conseguente introduzione di aria nel paziente	Ischemia	4	1	☐	☒	☐
Scambio del prodotto/dispositivo	Disagio per l'utente	2	1	☒	☐	☐

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.

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