

Urgente!
Avviso di sicurezza (FSN)

GETINGE 

Versione
(Versione)
V 01

Gültig ab
(valido da)
Vedere ultima firma

Pagina 1 di 4

2019-09-24

Numero FSCA: FSCA-2019-09-10

Titolo FSCA: Accessori dei prodotti VHK e VKMO(D) Adult/Small Adult – integrità della barriera sterile

Prodotto interessato:

- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942 - VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK71000
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK71000
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK71000
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000
- 701062605 - VHK 71000#Venöses Reservoir VHK 71000

Informazioni sul prodotto

interessato: Vedere l'Allegato I

Descrizione del problema:

Gentili clienti,

Durante i test di verifica dei prodotti VKMO Adult/Small Adult e VHK è stato rilevato un potenziale danno alle buste di confezionamento sterili degli accessori, relativamente ai prodotti fabbricati dopo il 4 marzo 2019. In condizioni di trasporto sfavorevoli, un movimento eccessivo del dispositivo e dei suoi accessori all'interno della confezione può portare a livelli di sollecitazione che potrebbero compromettere la barriera sterile delle buste di confezionamento.

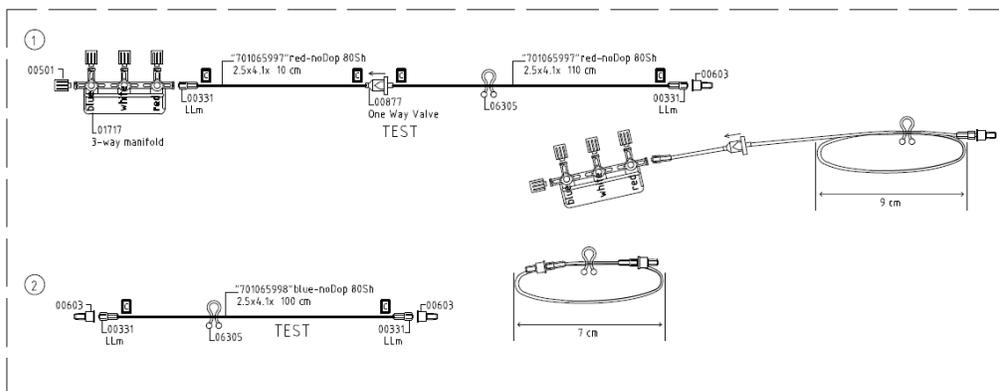
Si noti che ciò riguarda soltanto gli accessori in dotazione. Non sono state rilevate buste danneggiate contenenti i prodotti VKMO e VHK.

Urgente!
Avviso di sicurezza (FSN)

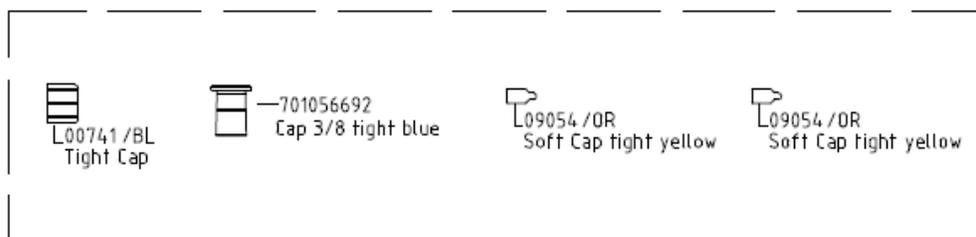
A causa del potenziale danno alle buste di confezionamento sterili degli accessori, **non utilizzare gli accessori dei prodotti VKMO Adult/Small Adult e VHK** all'interno di questa confezione o dei numeri di lotto interessati.

I prodotti VKMO(D) 70000/71000/78000 e VKMO 50000/51000 sono una combinazione del reservoir venoso con involucro duro (VHK) e di QUADROX-i Adult/Small Adult.

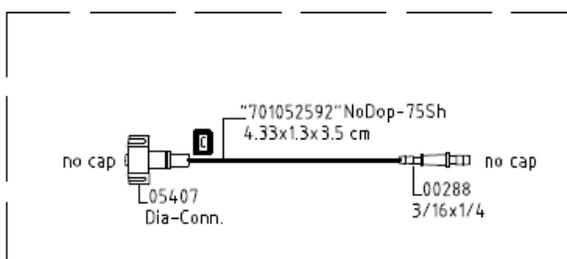
I prodotti VKMO e VHK vengono forniti con accessori aggiuntivi confezionati in buste separate:



Rampa prelievi a 3 vie



Tappi ermetici



Adattatore per linea di ricircolo di cardioplegia

Urgente!
Avviso di sicurezza (FSN)



Versione
(Versione)
V 01

Gültig ab
(valido da)
Vedere ultima firma

Pagina 3 di 4

L'esposizione a un dispositivo medico non sterile o potenzialmente non sterile può provocare sindromi infiammatorie che causano infezioni, con conseguente peggioramento dello stato clinico del paziente. Inoltre, se il dispositivo viene collegato al sistema circolatorio centrale, può verificarsi un'infezione.

Gli individui sottoposti a circolazione extracorporea sviluppano solitamente una risposta infiammatoria dovuta all'esposizione delle cellule ematiche a superfici estranee, con conseguente rilascio di mediatori infiammatori. La forma più grave è chiamata sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS).

Un esame completo dei reclami non ha dato luogo a segnalazioni riguardanti l'integrità delle buste degli accessori e non sono stati ricevuti reclami relativi a febbre, reazioni infiammatorie o SIRS a seguito dell'uso degli accessori dei prodotti VKMO Adult/Small Adult o VHK.

Se non è possibile utilizzare i prodotti VKMO Adult/Small Adult e VHK senza gli accessori in dotazione o sostituti adatti, restituire i prodotti interessati al rappresentante Getinge locale per ottenere un credito.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e vi assicuriamo che stiamo lavorando con la massima urgenza per trovare una soluzione.

Misure correttive:

- Rimuovere e non utilizzare gli **accessori**, ovvero la rampa prelievi a 3 vie, i tappi ermetici e l'adattatore per la linea di ricircolo di cardioplegia.
- Nel caso in cui non si desidera utilizzare il prodotto senza gli accessori, restituirlo al rappresentante Getinge di zona.

Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utente:

- Il presente Avviso di sicurezza si applica a tutti i prodotti VKMO(D)70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 e VHK 71000, per i lotti specifici elencati nell'Allegato I.
- Secondo la nostra documentazione di controllo, è probabile che tra le vostre scorte attuali vi siano prodotti interessati da questa misura.
- Compilare e firmare la Lettera di conferma del cliente allegata e spedirla al rappresentante Getinge di zona.
- Prima di ordinare nuovi prodotti VKMO, si prega di compilare la lettera allegata "Conferma d'ordine in considerazione dell'Avviso di sicurezza FSCA 2019-09-10"

Urgente!
Avviso di sicurezza (FSN)



Versione
(Versione)
V 01

Gültig ab
(valido da)
Vedere ultima firma

Pagina 4 di 4

**Documenti /
allegati di
riferimento:**

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati
- Lettera di conferma del cliente
- Conferma del cliente di aver letto l'Avviso di sicurezza prima di effettuare l'ordine ("Conferma d'ordine in considerazione dell'Avviso di sicurezza FSCA 2019-09-10").

Trasmissione dell'Avviso di sicurezza:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Vi preghiamo di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni che possano essere interessate dalle presenti misure.
- Vi preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e le conseguenti misure per un periodo adeguato, al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere causato e faremo del nostro meglio per portare a termine questa misura nel più breve tempo possibile.

Ai sensi di legge, abbiamo trasmesso la presente notifica agli enti normativi pertinenti.

Qualora aveste domande o desideriate maggiori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante Getinge di zona.

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA