

**Urgente !**  
**Avviso di sicurezza (FSN)**



DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Versione  
(Versione)  
**V 01**

Gültig ab  
(valido da)  
**2019-02-18**

Pagina 1 di  
4

2019-03-05

**Numero FSCA:** FSCA-2019-02-15

**Titolo FSCA:** Etichettatura del filtro pre-bypass Integrità non garantita

**Prodotto interessato:** Tutti i filtri pre-bypass utilizzati per la produzione di set di tubi personalizzati (rif. 701021039 - 1/2 x 3/8 - senza sfiato, 701021040 - 1/2 x 3/8 - con sfiato, 701031084 - 3/8 x 3/8 senza sfiato, 701031086 - 3/8 x 3/8 - con sfiato).

**Informazioni sul prodotto interessato:** Si veda l'allegato elenco dei prodotti interessati distribuiti (Allegato I).

**Descrizione del problema:**

Gentili clienti,

Il filtro pre-bypass è un prodotto fornito all'interno dei set di tubi della macchina cuore-polmoni.

Maquet Cardiopulmonary è stata informata che le informazioni stampate sul lato anteriore e posteriore del filtro pre-bypass, mostravano una qualità di stampa incompleta.

Indagini interne hanno rivelato che la stampa sui filtri era già stata parzialmente rimossa dall'imballaggio o che la stampa poteva essere rimossa con le mani.

La stampa non si stacca necessariamente durante il trasporto. Anche se la stampa è ancora completamente intatta, potrebbe essere un dispositivo interessato. La stampa può essere rimossa quando viene toccata senza l'uso di solventi.

Maquet Cardiopulmonary non ha ricevuto reclami per questa problematica. Non ci sono state segnalazioni relative a gravi lesioni o decessi dovuti a stampa inadeguata o delaminata del filtro pre bypass.

**Urgente !**

**Avviso di sicurezza (FSN)**

**GETINGE** 

DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Versione  
(Versione)  
**V 01**

Gültig ab  
(valido da)  
**2019-02-18**

Pagina 2 di  
4

Se si desidera utilizzare il set di tubi con un filtro pre-bypass con istruzioni incomplete o con stampa potenzialmente delaminata, si prega di segnalare all'intero personale clinico che utilizza il prodotto di attenersi alle informazioni e alle istruzioni normalmente stampate sul filtro pre-bypass:

**"filtro da 0,2 micron**

**Per circuiti di bypass cardiopolmonare di priming**

**Avvertenza: non adatto all'uso con prodotti ematici cellulari.**

**Attenersi alle istruzioni per l'uso. Non riutilizzare".**

L'uso del filtro pre-bypass senza attenersi all'avvertenza può causare l'ostruzione del flusso, la sostituzione del circuito e, infine, un ritardo nell'intervento chirurgico, nonché un potenziale deterioramento cardio-polmonare in una situazione di emergenza.

Inoltre, l'intero personale clinico a contatto con il filtro pre-bypass è tenuto a sostituire i guanti sterili dopo la rimozione del filtro pre-bypass dal circuito di priming. Tale pratica ridurrà il rischio potenziale di contaminazione dell'inchiostro eliminato nel flusso sanguigno o nel campo chirurgico del paziente.

**Misure correttive:**

- L'intero personale clinico che utilizza questi prodotti deve leggere e attenersi alle informazioni e alle istruzioni normalmente stampate sul filtro pre-bypass, come indicato in precedenza
- L'intero personale clinico a contatto con il filtro pre-bypass è tenuto a sostituire i guanti sterili dopo la rimozione del filtro pre-bypass dal circuito di priming.
- Nel caso in cui non si desideri utilizzare l'intero set di tubi contenente un filtro pre-bypass potenzialmente interessato, restituire il prodotto al rappresentante Getinge di zona.

**Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utente:**

- Il campo di applicazione del presente FSN comprende tutti i prodotti Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) elencati nell'allegato I contenenti un filtro pre-bypass (Rif. 701021039 - 1/2 x 3/8 - senza sfiato, 701021040 - 1/2 x 3/8 - con sfiato, 701031084 - 3/8 x 3/8 senza sfiato, 701031086 - 3/8 x 3/8 - con sfiato).
- 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

Procedura in vigore: SV 09.11

FB-0087a  
Versione: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Stampe e copie del presente documento devono essere controllate prima dell'uso per verificarne validità e correttezza.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Procedura in vigore: SV 02.03

**Urgente !**

**Avviso di sicurezza (FSN)**

**GETINGE** 

DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Versione  
(Versione)  
**V 01**

Gültig ab  
(valido da)  
**2019-02-18**

Pagina 3 di  
4

**Documenti/allegati di riferimento:**

e spedirla al rappresentante Getinge locale

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati distribuiti
- Lettera di conferma del cliente

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza (FSN):**

- 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 di tempo 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 Maquet locale.

Cordialmente,

**Amministratore delegato**

`sig,bio=1`

**Responsabile della sicurezza**

`sig,bio=1`

**Urgente !**  
**Avviso di sicurezza (FSN)**



DMS#  
(DMS#)  
**2703953**

Versione  
(Versione)  
**V 01**

Gültig ab  
(valido da)  
**2019-02-18**

Pagina 4 di  
4

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA

Procedura in vigore: *SV 09.11*

Stampe e copie del presente documento devono essere controllate prima dell'uso per verificarne validità e correttezza.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

FB-0087a  
Versione: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Procedura in vigore: SV 02.03

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected distributed products per market**



2019-02-18

**This Annex I is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2019-02-15**

**FSCA Number:** FSCA-2019-02-15

**FSCA Title:** Pre-Bypass Filter Labelling Integrity not ensured

**Affected Product:** All Customized Tubing Sets listed in this Annex I containing a pre-bypass filter (Ref.No. 701021039 – 1/2 x 3/8 – without vent, 701021040 - 1/2 x 3/8 – with vent, 701031084 – 3/8 x 3/8 without vent, 701031086 – 3/8 x 3/8 – with vent)

**Affected Timeframe:** The affected products listed below have been sold in the timeframe between 2018-03-22 and 2019-02-13

**List of affected distributed products**

Country	Material No.	Material Description	Lot No.	Qty.
AU	701063962	HQV 46352#Pre-connected Pump Pack	92246830	60
BG	701073116	H 124300#During CPB on pump	92270056	1
CA	701072923	HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi	92267058	12
CA	701072923	HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi	92266985	24
CA	701066295	H 56111u#Heart Lung Perfusion Kit	92267589	1
CA	701068175	BEQ-HQV 46904# HL Pack With HL 20	92267194	5
CA	701063761	BO-HQV 55004#OHI Perfusion Pack	92246216	42
CA	701068177	BO-HQV 46904#HL Pack With HL 20	92247616	2
DE	701072618	BO-HQV 0612#HLM-Set 1/4"x3/8"MHH with	92269809	6
DE	701035069	HQV 1509-1#Quadrox Komplettsset "offen"	92253702	2
DE	701073545	HQV 126200u#HLM Komplettsset Adult	92272699	1

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected distributed products per market**



DE	701045092	HQV 0200-1#Quadrox Komplett - Set	92247179	7
DE	701070947	BO-HQV 112800#Quadrox Komplett-Set	92243296	83
FR	701048185	BE-HQV 21607#Pack Circulatory Circuit	92247343	12
FR	701050391	BO-HQV 7600#Quadrox-i Complete	92246075	5
FR	701045404	HQV 7404 Quadrox "I" Pack with RotaFlow	92269963	7
IT	701027377	H 51800#HL - Set	92256574	20
IT	701048826	BO-H 87200#Adult set	92253732	20
IT	701073546	H 25400u#Circuito CEC Adulto without	92272694	3
IT	701027693	HQV 29201#Circuito CEC Adulto	92247267	10
IT	701056660	BO-HQV 36203#Circuito CEC Adulto	92247769	10
IT	701027693	HQV 29201#Circuito CEC Adulto	92248188	5
NL	701068281	BE-HQV 30533#MECC System	92241815	20
NO	701072147	BE-HQV 30103-2#Adult Pack	92247666	74
NO	701018472	BE-HQV 25900#Complete Pack, closed	92269893	5
NO	701018472	BE-HQV 25900#Complete Pack, closed	92238977	100
ES	701064022	HQV 100500#Set Circulacion Extracorporea	92245486	5
SE	701073538	HQV 101702u#Adult Tubing Pack	92271450	1
CH	701070485	BO-HQV 21715#CP C.E.C. Adulto	92246442	4
CH	701070485	BO-HQV 21715#CP C.E.C. Adulto	92246443	10
TR	701065790	BE-HQV 82356#MECC System	92248477	28
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92247360	75

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected distributed products per market**



UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92258289	19
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92244888	60
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92244660	36
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92262182	20
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92262119	10
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92260838	30
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92244957	76
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92260823	15
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92244603	65
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92242911	30

**Please note:** SSUs are called to actively find out whether the listed devices have been forwarded or sold into any other country. That country where the unit is currently located is also an affected country. Please send any information about forwarding and selling to other countries to:  
[FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

For follow up actions, please contact us on [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY