

Xenios AG – Im Zukunftspark 1 – 74076 Heilbronn, Germania

#Clinica

#Referente

#Via

#Codice postale #Luogo

Avviso di sicurezza urgente

Possibile perdita in corrispondenza del punto di giunzione tra testa della pompa DP3 e tubo sull'uscita della pompa

Prodotti interessati: Set di tubi per perfusione extracorporea
Nome/i commerciale/i: support.set infant IPS (DP3, hilite 800LT, Rheoparin coated)
Catalogo / Numero/i di catalogo: 30000396, F30000396, MEH2C4141
Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI): 04057224001166
Numeri di serie o di lotto interessati:
210310M653, 210222M403, 200923M554, 200728M087, 200722M875, 200515M499, 200428M445, 200324M785, 200326M094, 200316M033, 200219M250, 200123M038, 200121M642, 191219M773, 191028M748, 191007M255, 190917M897, 190917M858, 190916M734

Data: 25 maggio 2021
Numero di riferimento: FSN 21-01
Destinatari: Medici, infermieri di terapia intensiva, tecnici di cardiologia e tutti gli altri utilizzatori del prodotto, responsabili della gestione della qualità/del rischio
Circostanza: Con questa lettera vorremmo richiamare l'attenzione su un difetto del prodotto. È possibile che i lotti interessati presentino dei difetti di tenuta all'uscita della pompa durante l'uso clinico.

Spettabili clienti,

l'azienda Xenios AG ha ricevuto segnalazioni secondo le quali durante l'uso del set di tubi pediatrici "support.set infant IPS" si possono verificare delle perdite sul collegamento del tubo all'uscita della pompa. Tali difetti di tenuta sono stati riscontrati sia durante il "priming" (preparazione) che in singoli casi durante l'uso clinico.

Descrizione del difetto del prodotto

La causa delle perdite è un collegamento inadeguato tra il connettore a gradino sull'uscita della pompa DP3 e il segmento di tubo corrispondente. La fascetta per cavi installata come pressacavo adempie al suo scopo di trattenere saldamente il tubo sul connettore, ma nei lotti interessati, in rari casi, il tubo non è posizionato con un corretto accoppiamento di forma sul connettore a gradino. Questo crea un piccolo canale tra il connettore e il tubo attraverso il quale fuoriesce del fluido o del sangue.

Pertanto per i lotti interessati non è possibile garantire al momento un uso sicuro e corretto.

Possibile rischio per il paziente

Nel caso di un difetto di tenuta tra il tubo e il connettore è possibile che si verifichi una perdita di sangue. La quantità di tale perdita di sangue dipende dal lasso di tempo che intercorre dal momento in cui si verifica a quello in cui viene rilevata. Tale perdita di sangue, così come un eventuale cambio necessario del set di tubi durante la terapia, può portare alla necessità di un'ulteriore somministrazione di sangue trasfuso nel paziente da trattare.

Misure da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Se un prodotto interessato è attualmente utilizzato da un paziente, è necessario verificare la presenza di perdite mediante un'ispezione visiva ed effettuando ulteriori controlli a intervalli regolari (vedere il numero di identificazione: 38000049, titolo: IFU_CE_Patient_kits, sezione 3. Misure di sicurezza).
- Si prega di controllare le scorte di magazzino per i dispositivi e/o i lotti corrispondenti e vagliare i dispositivi inutilizzati.
- Inviare tutte le scorte rimanenti di questo dispositivo direttamente a Xenios AG. Ovviamente si riceverà una nota di credito per i dispositivi restituiti al ricevimento della merce.
- Si prega di compilare il modulo di feedback allegato e di inviarlo via fax al numero: +49 7131 2706-299, in formato elettronico tramite e-mail a fsn@xenios-ag.com o per posta a Xenios AG, Sicherheitsbeauftragter (responsabile della sicurezza), oggetto: FSN 21-01, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germania.
- Per quanto riguarda la sostituzione dei dispositivi interessati, contattare il servizio clienti: customerservice@xenios-ag.com, +49 7131 2706-100.

Inoltro di questo avviso di sicurezza:

Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga trasmesso a tutte le persone o a tutti gli utilizzatori che devono essere informati del problema. Se sono stati consegnati dei dispositivi a terzi, è necessario trasmettere loro queste informazioni e mettere al corrente il referente indicato di seguito.

Questo avviso e le misure conseguenti devono essere osservati per un periodo di tempo ragionevole al fine di garantire il successo delle misure.

Referente:

In caso di domande sul modulo di feedback allegato o sulla sostituzione dei prodotti interessati, scrivere tramite e-mail al seguente indirizzo fsn@xenios-ag.com.

Una copia di questo avviso di sicurezza urgente è stata inviata all'Istituto federale tedesco dei farmaci e dei dispositivi medici (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), in qualità di autorità di coordinamento, per informare delle misure proposte.

Con la presente ci scusiamo formalmente per l'inconveniente e vi ringraziamo per la collaborazione!

Heilbronn, 25 maggio 2021

Nome	Thomas-Helge Junesch	Pia Kircher
Ruolo	Responsabile della sicurezza (MPG, legge tedesca sui dispositivi medici) Xenios AG	Product Manager Xenios AG

Modulo di feedback per avvisi di sicurezza urgenti

FSN 21-01: possibile perdita in corrispondenza del punto tra testa della pompa DP3 e tubo all'uscita della pompa, maggio 2021

Xenios AG
- Sicherheitsbeauftragter
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Germania
Fax: +49 7131 2706-299
E-mail: fsn@Xenios-ag.com

Dati del cliente

Informazioni di contatto del cliente	
Nome della struttura sanitaria *	
Indirizzo*	
Dipartimento/Area	
Indirizzo per la consegna, se diverso da quello di cui sopra	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

* Campi obbligatori

Dispositivi interessati

Nome del dispositivo	ID di produzione	Xenios ID	Fresenius ID
support.set infant IPS	MEH2C4141	30000396	F30000396

Lotti interessati

Codice del lotto	Quantità di dispositivi presenti	Quantità di dispositivi utilizzati	Quantità di dispositivi restituiti	Quantità di dispositivi eliminati
190916M734				
190917M858				
190917M897				
191007M255				
191028M748				

191219M773				
200121M642				
200123M038				
200219M250				
200316M033				
200324M785				
200326M094				
200428M445				
200515M499				
200722M875				
200728M087				
200923M554				
210222M403				
210310M653				

Azioni intraprese all'interno della struttura sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Ho adottato tutte le misure richieste dall'avviso di sicurezza.
<input type="checkbox"/>	Tutti gli utilizzatori interessati sono stati messi a conoscenza delle informazioni e delle misure necessarie e le hanno messe in atto.
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/distruzione. / La nostra struttura sanitaria non è interessata da tale problematica.
<input type="checkbox"/>	Ho preso altri provvedimenti (si prega di specificare).
Nome*:	
Firma*:	
Data*	