

31-DIC-2022

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: 745922 -Set HLS e PLS - barriera sterile potenzialmente compromessa

Prodotto interessato:

REF n.	Articolo n.	Descrizione del prodotto
BE-PLS 2050	701068386	Set SPLS
BE-PLS 2051	701068389	Set SPLS Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Cina
BE-HLS 7050	701069073	Set SHLS Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	Set SHLS Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Set SHLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Set SHLS Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Set SHLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Set SHLS Advanced 5.0

Lotto interessato n.: Vedere l'allegato I Elenco dei lotti interessati incluso di seguito

Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI):

REF n.	Articolo n.	UDI
BE-PLS 2050	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	701076706	04058863304533
BE-HLS 7050	701069073	04058863005744
BE-HLS 5050	701069076	04058863078298
BO-HLS 7050	701069083	04058863020082
BEQ-HLS7050-CA	701069065	04058863300238
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	04058863304625
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	04058863080383
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	04058863076355

Gentile cliente,

Il set HLS Advanced e il set PLS sono destinati all'uso in una circolazione extracorporea per il supporto polmonare e/o cardiocircolatorio.

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha ricevuto una comunicazione da un organismo di regolamentazione in cui è stata messa in discussione la conformità dei prodotti sopra menzionati a causa di test sul confezionamento non adeguatamente eseguiti. Sebbene non siano stati ricevuti reclami da parte dei clienti a causa di questa potenziale non conformità, l'8 dicembre 2022 Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha deciso volontariamente di istituire un fermo di spedizione di qualità dei suddetti prodotti.

Parallelamente, i rispettivi test sono stati ripetuti con campioni in condizioni di mercato. I campioni sono condizionati come descritto nelle attuali specifiche di mercato; singolo sterilizzato e condizionato per il trasporto secondo ASTM D4169-22. Tuttavia, i campioni di prova non sono stati sottoposti a doppia sterilizzazione per coprire una presunta condizione peggiore di impatto della sterilizzazione.

Sono state eseguite valutazioni dei rischi per la salute (HHE) per valutare il rischio delle potenziali non conformità, inclusi i risultati dei test appena eseguiti, risultanti in un rischio giustificabile secondo l'attuale piano di gestione del rischio del prodotto. Gli HHE documentati come possibili rischi:

L'esposizione a un dispositivo medico non sterile o potenzialmente non sterile, o un ritardo nella procedura, può comportare le seguenti conseguenze per la salute immediate e/o a lungo termine:

- *Infiammazione, infezione, sepsi,*
- *Ischemia*
- *Disagio per l'utilizzatore*

Maquet Cardiopulmonary GmbH sta lavorando con tutta l'urgenza possibile alla messa a punto dei test richiesti anche per il caso di doppia sterilizzazione onde coprire la peggiore condizione di impatto della sterilizzazione. Tuttavia, questi risultati dei test saranno disponibili non prima dell'aprile 2023. Successivamente, valuteremo nuovamente se è necessario adottare ulteriori misure per garantire la sicurezza dei pazienti.

Pertanto, al momento possiamo fornire solo dispositivi con le potenziali non conformità sopra descritte.

Azione da intraprendere:

A causa di un potenziale ritardo dei prodotti sostitutivi:

Opzione 1

- Restituire tutti i prodotti interessati nel vostro magazzino al vostro rappresentante Getinge locale.
- In caso di restituzione dei prodotti interessati, contattare il rappresentante locale Getinge per il credito.
- Se un prodotto è già in uso, deve rimanere in uso.

Opzione 2:

- Se i prodotti sono urgentemente necessari sulla base del giudizio clinico di un esperto, è possibile utilizzare i dispositivi seguendo le Istruzioni per l'uso.
- Indipendentemente dalla decisione presa, completare e firmare il modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo al rappresentante Getinge locale.
- Segnalare eventuali eventi avversi, ad esempio infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al proprio rappresentante Getinge.

Indipendentemente dalla decisione presa (opzione 1 o 2), 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 lotti interessati

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati ulteriormente distribuiti.
- 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 vi assicuriamo che stiamo lavorando a una soluzione con la massima priorità. Come richiesto, forniremo questa notifica alle necessarie agenzie regolatorie.

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

Cordiali saluti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA
Telefono: +49 7222 932 - 0
E-mail: FSCA.cp@getinge.com

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Oggetto: 745922 - Set HLS & PLS - barriera sterile potenzialmente compromessa

Prodotto interessato:

REF n.	Articolo n.	Descrizione del prodotto
BE-PLS 2050	701068386	Set SPLS
BE-PLS 2051	701068389	Set SPLS Plus
BO-PLS 2051	701068390	S/ HIT Set PLS Plus
BE-PLS 2050	701076706	PLS Cina
BE-HLS 7050	701069073	Set SHLS Advanced 7.0
BE-HLS 5050	701069076	Set SHLS Advanced 5.0
BO-HLS 7050	701069083	S/HIT Set Advanced 7.0
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Set SHLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Set SHLS Advanced 5.0
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Set SHLS Advanced 7.0
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Set SHLS Advanced 5.0

Lotto interessato n.: Vedere l'allegato I Elenco dei lotti interessati incluso di seguito

- Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza sul campo per i prodotti interessati sopra menzionati.
- Confermo di aver distribuito questo avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.
- Tutti i prodotti interessati sono stati consumati.
- I seguenti prodotti interessati vi verranno restituiti per il credito.

REF	Numero articolo	Descrizione	Numero di lotto	Quantità

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

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 fieldaction@getinge.com

Allegato I Elenco dei lotti interessati

Il presente elenco dell'allegato I dei lotti interessati è considerato un allegato supplementare al Avviso di sicurezza sul campo 745922.

Di seguito sono elencati tutti i lotti di prodotti interessati e che sono stati distribuiti.

Tabella 1 - panoramica generale

REF	Articolo	Gamma di lotti
BE-PLS 2050	701068386	Tutti i lotti interessati
BE-PLS 2051	701068389	Tutti i lotti interessati
BO-PLS 2051	701068390	Tutti i lotti interessati
BE-PLS 2050	701076706	Tutti i lotti interessati
BE-HLS 7050	701069073	Tutti i lotti interessati
BE-HLS 5050	701069076	Tutti i lotti interessati
BO-HLS 7050	701069083	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS7050-CA	701069065	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 5050-CA	701069068	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 7050 USA	701069078	Tutti i lotti interessati
BEQ-HLS 5050 USA	701069077	Tutti i lotti interessati