

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

- Oggetto:** FSCA 781869 - QUADROX / VHK - barriera sterile potenzialmente compromessa
- Prodotto interessato:** Fare riferimento all'allegato I
- N. di lotto interessato:** Tutti
- Identificatore univoco del dispositivo:** Fare riferimento all'allegato I

Gentile cliente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) è venuta a conoscenza di diverse modalità di guasto relative ai prodotti QUADROX-i/ -iD e VHK 11000 nel corso di sei segnalazioni di non conformità. Le modalità di guasto identificate indicano una barriera sterile potenzialmente compromessa nonché una deviazione dalle specifiche del rivestimento.

Sono state eseguite valutazioni del rischio per la salute (HHE) al fine di valutare il rischio delle non conformità. L'esito delle HHE indica che il rischio residuo derivante dalla non conformità non è giustificabile secondo l'attuale gestione del rischio del prodotto.

Le HHE hanno documentato le potenziali situazioni di pericolo e gli eventi dannosi legati alle non conformità. Questi sono riportati nella tabella sottostante.

Rif.	Possibile situazione di pericolo	Potenziale pericolo
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mancato confezionamento sterile</li> <li>Contaminazione del dispositivo</li> <li>Applicazione del dispositivo contaminato</li> <li>Scambio/sostituzione del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infiammazione</li> <li>Infezione</li> <li>Sepsi</li> <li>Disagi per l'utilizzatore</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il paziente è esposto ad agenti patogeni</li> <li>Ritardo nella procedura: il paziente è esposto a un flusso sanguigno troppo basso</li> <li>Sostituzione del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infiammazione</li> <li>Infezione</li> <li>Sepsi</li> <li>Ischemia</li> <li>Disagi per l'utilizzatore</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mancato confezionamento sterile</li> <li>Contaminazione del dispositivo/Applicazione del dispositivo contaminato</li> <li>Scambio/sostituzione del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infiammazione</li> <li>Infezione</li> <li>Sepsi</li> <li>Disagi per l'utilizzatore</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scambio gassoso insufficiente</li> <li>Evento trombotico sistemico</li> <li>Viene utilizzato un prodotto finale con proprietà di rivestimento degradate</li> <li>Scambio/sostituzione del prodotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ipossemia</li> <li>Ischemia (tromboembolia)</li> <li>Emolisi</li> <li>Infiammazione</li> <li>Disagi per l'utilizzatore</li> </ul>

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 15.09.2019

Maquet Cardiopulmonary GmbH si sta adoperando con la massima urgenza per indagare sulle cause alla radice delle varie modalità di guasto. Nel frattempo, Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha rilevato alcun reclamo relativo a danni al paziente, lesioni gravi o morte a causa delle modalità di guasto sopra descritte.

- Azioni correttive:**
- Richiamo di tutti i prodotti interessati conformemente all'allegato I
- Azione da intraprendere a cura del cliente:**
- Identificare tutti i prodotti interessati secondo l'allegato I nel proprio magazzino e restituirli al rappresentante Getinge di zona per l'accredito.
  - Contattare il rappresentante Getinge di zona per potenziali prodotti alternativi.
  - Segnalare sempre eventuali eventi avversi, ad es. infezioni potenzialmente correlate ai prodotti interessati, al rappresentante Getinge di zona.
  - Compilare debitamente la lettera di conferma allegata e restituirla al rappresentante Getinge di zona **entro e non oltre il 15 maggio 2023**. Indicare FSCA-781869 come riferimento nella riga dell'oggetto dell'e-mail.
- Azioni da intraprendere a cura del produttore**
- Informare **tempestivamente** tutti i clienti in possesso dei prodotti interessati della presente azione sul campo inviando l'avviso di sicurezza sul campo per i clienti.
  - Identificare la causa alla radice delle varie modalità di guasto.
- Documenti allegati:**
- Lettera di conferma

#### Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:

- Assicurarsi che all'interno della propria organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati, così come altre persone che devono essere informate, siano a conoscenza del presente avviso urgente di sicurezza sul campo.
- Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali l'azione ha un impatto.
- Se i prodotti sono stati forniti a terzi, inoltrare una copia della presenti informazioni o informare il referente indicato di seguito.
- Mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni conseguenti per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente causato e faremo del nostro meglio per eseguire la presente azione correttiva il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle agenzie di regolamentazione necessarie.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge di zona o inviare un'e-mail all'indirizzo [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Cordiali saluti

**Amministratore delegato**

**Responsabile della conformità normativa  
(PRRC)**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA  
Tel.: +49 7222 932 - 0  
E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

**Oggetto:** 781869 – QUADROX / VHK – Barriera sterile potenzialmente compromessa

**Prodotto interessato:** Fare riferimento all'allegato I

**N. di lotto interessato:** tutti

Inviare il presente modulo al rappresentante Getinge di zona al più tardi **entro e non oltre il 15 maggio 2023**.

Compilando il presente documento e firmandolo, dichiaro di aver letto e compreso i seguenti punti associati:

- Ho letto e compreso il presente avviso di sicurezza sul campo per i prodotti elencati nell'allegato I. Interverremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente avviso di sicurezza sul campo al personale interessato.

Non ho prodotti interessati nel mio inventario.

Ho i seguenti prodotti interessati nel mio inventario:

RIF.	Numero di articolo	Descrizione	Numero di lotto	Quantità

Commenti:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Paese

\_\_\_\_\_  
Ospedale/Clinica (indirizzo completo)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome (funzione)

\_\_\_\_\_  
Firma

Restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge di zona via e-mail [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

### Allegato I Elenco dei prodotti interessati

Il presente allegato I Elenco dei prodotti interessati è considerato un allegato aggiuntivo al documento 781869 Avviso di sicurezza sul campo.

Di seguito sono elencati tutti i prodotti interessati.

Tabella 1 QUADROX-i Adulto piccolo (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
HMO 50000	701067890	Tutti i lotti interessati	04037691984995
HMO 51000	701067894	Tutti i lotti interessati	04037691997070
HMO 50000-J	701067914	Tutti i lotti interessati	04037691997520
HMO 51000-J	701067917	Tutti i lotti interessati	04037691990804
HMO 50000-USA	701067891	Tutti i lotti interessati	04058863019055
HMO 51000-USA	701067895	Tutti i lotti interessati	04058863019185
BE-HMO 50000	701067904	Tutti i lotti interessati	04058863011967
BE-HMO 51000	701067910	Tutti i lotti interessati	04058863060811
BEQ-HMO 50000-USA	701067905	Tutti i lotti interessati	04058863019079
BEQ-HMO 51000	701067911	Tutti i lotti interessati	04058863019178

Tabella 2 QUADROX-i Adulto (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
HMO 70000	701067818	Tutti i lotti interessati	04037691971032
HMO 71000	701067821	Tutti i lotti interessati	04037691972374
HMO 70000-J	701067830	Tutti i lotti interessati	04037691990781
HMO 71000-J	701067832	Tutti i lotti interessati	04037691996059
HMO 70000-USA	701067820	Tutti i lotti interessati	04058863019147
HMO 71000-USA	701067823	Tutti i lotti interessati	04058863017341
BE-HMO 70000	701067825	Tutti i lotti interessati	04058863004099
BE-HMO 71000	701067827	Tutti i lotti interessati	04058863002125
BEQ-HMO 70000	701067826	Tutti i lotti interessati	04058863159645
BEQ-HMO 71000	701067828	Tutti i lotti interessati	04058863159669
BEQ-HMO 71000-USA	701067829	Tutti i lotti interessati	04058863017372

Tabella 3 QUADROX-iD Adulto (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
HMOD 70000	701067836	Tutti i lotti interessati	04058863079509
HMOD 71000	701067845	Tutti i lotti interessati	04058863159546
HMOD 70000-USA	701067840	Tutti i lotti interessati	04058863019000
BE-HMOD 70000	701067857	Tutti i lotti interessati	04058863015361
BE-HMOD 71000	701067860	Tutti i lotti interessati	04058863159584
BEQ-HMOD 70000	701067858	Tutti i lotti interessati	04058863159560

BEQ-HMOD 70000-USA	701067859	Tutti i lotti interessati	04058863019024
--------------------	-----------	---------------------------	----------------

Tabella 4 QUADROX -i Neonatale (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
HMO 10000	701070411	Tutti i lotti interessati	04058863154459
HMO 10000-USA	701070412	Tutti i lotti interessati	04058863154473
HMO 10000-J	701070413	Tutti i lotti interessati	04058863154497
BE-HMO 10000	701070419	Tutti i lotti interessati	04058863154619
HMO 11000	701070415	Tutti i lotti interessati	04058863154534
HMO 11000-USA	701070416	Tutti i lotti interessati	04058863154558
HMO 11000-J	701070417	Tutti i lotti interessati	04058863154572
BE-HMO 11000	701070420	Tutti i lotti interessati	04058863154633

Tabella 5 QUADROX-i Pediatrico (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
HMO 30000	701070383	Tutti i lotti interessati	04058863153650
HMO 30000-USA	701070384	Tutti i lotti interessati	04058863153681
HMO 30000-J	701070385	Tutti i lotti interessati	04058863154213
BE-HMO 30000	701070392	Tutti i lotti interessati	04058863154398
HMO 31000	701070387	Tutti i lotti interessati	04058863154244
HMO 31000-USA	701070388	Tutti i lotti interessati	04058863154299
HMO 31000-J	701070389	Tutti i lotti interessati	04058863154329
BE-HMO 31000	701070395	Tutti i lotti interessati	04058863154411

Tabella 6 QUADROX-iD Pediatrico (variante a colla)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
BE-HMOD 30000	701047041	Tutti i lotti interessati	04037691516233
BEQ-HMOD 30000-USA	701050330	Tutti i lotti interessati	04037691670164

Tabella 7 QUADROX-iD Pediatrico (variante a vite)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
BE-HMOD 30000	701070396	Tutti i lotti interessati	04058863078519
BEQ-HMOD 30000-USA	701070397	Tutti i lotti interessati	04058863154435
BE-HMOD 30000-Aus	701073348	Tutti i lotti interessati	04058863305639

Tabella 8 Serbatoio venoso rigido per cardiostomia (VHK 11000)

REF.	Articolo	Serie di lotti	UDI
VHK 11000	701073019	Tutti i lotti interessati	04058863153735
VHK 11000-J	701073017	Tutti i lotti interessati	04058863153711
BO-VHK 11000	701073015	Tutti i lotti interessati	04058863153599

BO-VHK 11000-J	701073018	Tutti i lotti interessati	04058863153728
BE-VHK 11000	701073014	Tutti i lotti interessati	04058863153582