

Urgente !
Avviso di Sicurezza (FSN)



Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

Page 1 of 4

2019-05-10

Numero FSCA: FSCA-2019-05-06

Titolo FSCA: Potenziali perdite dal connettore di ingresso del sangue del QUADROX-i Neonatale

Prodotto interessato:

- Tutte le varianti e i set di QUADROX-i Neonatale che includono il riduttore a vite 1/4" x 3/16" (Rif. N. 70104.8593).
- Tutti i circuiti customizzati che contengono un riduttore a vite 1/4" x 3/16" (Rif. N. 70104.5511) pre-connesso al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i

Informazioni sul prodotto interessato: Vedere l'elenco allegato (Allegato I)

Descrizione del problema: Gentili clienti,
tutte le versioni e i set di ossigenatori neonatali QUADROX-i sono dotati di riduttore a vite 1/4" x 3/16" separato. Questo può essere avvitato sui connettori di ingresso e uscita del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i per ridurre l'ingresso a 3/16".

I circuiti customizzati che contengono al loro interno l'ossigenatore neonatale QUADROX-i con un riduttore a vite 1/4" x 3/16" pre-connesso al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore sono anch'essi coinvolti nella presente FSN.

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha ricevuto reclami relativi a perdite dal connettore di ingresso del sangue del QUADROX-i neonatale.

Indagini interne hanno rivelato che la perdita si verifica solo se il riduttore a vite 1/4" x 3/16" in dotazione viene avvitato al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i. La perdita si verifica a causa di un connettore di ingresso del sangue non conforme che, in combinazione con l'uso del riduttore a vite da 1/4" x 3/16", non garantisce un collegamento stabile tra connettore e adattatore. La combinazione del riduttore a vite da 1/4" x 3/16" con il connettore di uscita del sangue o l'uso del connettore di ingresso del sangue direttamente sul tubo non presenta alcuna perdita.

L'uso dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i in combinazione con il riduttore a vite da 1/4" x 3/16" può provocare una perdita di alimentazione clinicamente rilevante prima della connessione con il paziente o una perdita di sangue durante la connessione con il paziente. I medici devono valutare se sostituire o meno il dispositivo, ma la sostituzione del dispositivo è una scelta obbligata se la perdita supera il limite clinicamente accettabile. I rischi associati alla sostituzione del dispositivo durante la connessione al paziente includono ma non si limitano a interruzione del bypass cardiopolmonare, perdita di sangue e infezioni.

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087b
Version: 04
Gültig ab: 2018-09-18

Urgente !
Avviso di Sicurezza (FSN)

Maquet Cardiopulmonary GmbH raccomanda perciò di non utilizzare l'adattatore sul connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i. Si raccomanda anche di restituire a Maquet Cardiopulmonary GmbH ogni circuito customizzato dotato di riduttore a vite pre-connesso al connettore di ingresso del sangue. Se l'utilizzo dei prodotti è necessario per ragioni mediche, vi preghiamo di rimuovere il riduttore a vite pre-connesso al connettore di ingresso del sangue del circuito customizzato e di seguire le istruzioni che seguono per una soluzione alternativa di riduzione della sezione del tubo.

L'utilizzo del dispositivo senza il riduttore a vite o con un metodo alternativo di riduzione dei tubi (vedi sotto) consente agli operatori di impostare e azionare in sicurezza il bypass cardiopolmonare senza la potenziale necessità di sostituire il dispositivo in caso di perdite. La raccomandazione di Maquet Cardiopulmonary GmbH supera i rischi associati all'uso del dispositivo con il riduttore a vite.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto alcun reclamo relativo a gravi lesioni o decessi dovuti a perdite del connettore di ingresso del sangue.

Se si desidera ridurre la porta di ingresso del sangue a 3/16", si consiglia di collegare il tubo da 1/4" all'ingresso dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i, utilizzando un riduttore 1/4" x 3/16". Due fascette vanno posizionate sui collegamenti con le teste delle fascette orientate a 180 gradi, come mostrato di seguito.



Urgente !
Avviso di Sicurezza (FSN)

Misure correttive:

Per i circuiti customizzati dotati di un riduttore a vite pre-connesso al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore:

- Restituire al proprio rappresentante locale Getinge ogni circuito customizzato non ancora utilizzato dotato di un riduttore a vite pre-connesso al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore
- Qualora fosse necessario per ragioni mediche utilizzare questi circuiti customizzati, rimuovere e non utilizzare il riduttore a vite **pre-connesso** 1/4" x 3/16" (Rif. N. 70104.5511). Seguire le istruzioni riportate per ridurre la linea tramite un riduttore idoneo.

Per i circuiti dotati di un riduttore a vite confezionato separatamente:

- Rimuovere e non utilizzare il riduttore a vite 1/4" x 3/16" in dotazione (rif. n. 70104.8593).
- Nel caso in cui non si desideri utilizzare il prodotto con un idoneo riduttore, restituire il prodotto al rappresentante locale Getinge.

Consigli sulle misure da prendere da parte degli utilizzatori:

- **Sulla base di quanto sopra, non è normalmente richiesta la rimozione del prodotto.**
- Il presente FSN riguarda tutti i prodotti di Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) che contengono l'ossigenatore neonatale QUADROX-i e il riduttore a vite 1/4" x 3/16" (rif. n. 70104.8593) e tutti i circuiti customizzati che contengono un riduttore a vite 1/4" x 3/16" (Rif. N. 70104.5511) pre-connesso al connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i.
- Nel caso in cui non si desideri utilizzare il prodotto, restituire ogni prodotto coinvolto non ancora utilizzato al rappresentante Getinge locale.
- Secondo la nostra documentazione di controllo, è possibile che tra le vostre scorte attuali vi siano prodotti interessati da questa misura.
- Vi preghiamo di compilare e firmare la Lettera di Presa Visione del Cliente allegata e spedirla al rappresentante Getinge locale

Documenti/allegati di riferimento:

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati
- Lettera di Presa Visione del Cliente

Urgente !
Avviso di Sicurezza (FSN)



Version
(Version)
V 01

Gültig ab
(valid from)
See last signature

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 Getinge locale.

Cordialmente,

Managing Director

2019-05-10

Timothy J. Talcott
(Senior Director of
Quality Improvement
Programs)

UTC 2019-05-10,
11:33:33

Signatory:
Nursel Boelens (Director of
Regulatory Affairs)

Signature / Unterschrift:

Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

GERMANY