

22/06/2020

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: FSCA-2020-05-16

Prodotto interessato: Supporto singolo per ossigenatore neonatale/pediatrico come accessorio al braccio di supporto (QUADROX-i, QUADROX) (art. n. 70104.7495, rif. n. HKHZ 19)

N. lotto interessato: 70128207

Gentile cliente,

Il supporto (70104.7495) è destinato all'utilizzo come supporto singolo per ossigenatori neonatali QUADROX-i e ossigenatori pediatrici QUADROX-i e può essere utilizzato anche in abbinamento al braccio di supporto 016061 (70104.8947). Questo supporto è progettato specificamente per sostenere un ossigenatore per piccoli pazienti ed è utilizzato nelle procedure di bypass cardiopolmonare (CPB) nella categoria di pazienti pediatrici.

Maquet Cardiopulmonary GmbH è venuta a conoscenza del fatto che non è stato fornito il meccanismo di aggancio a scatto tra supporto e ossigenatore. Risulta interessato un solo lotto specifico di supporti.

Il distacco dell'ossigenatore dal supporto, con conseguente caduta a terra, danneggiamento e compromissione del funzionamento del dispositivo, potrebbe causare un danno ischemico a carico di vari organi. Tuttavia, poiché l'ossigenatore si trova a una distanza molto limitata da terra ed è comunque collegato ai relativi tubi, non si prevede o non si ritiene possibile una caduta libera con un'accelerazione di $G = 9,81 \text{ m/s}^2$ e un potenziale aumento del danno all'ossigenatore in funzione dell'aumento dell'altezza di caduta.

Per questi motivi, si esclude una disintegrazione completa del dispositivo tale da renderne necessaria la sostituzione.

Qualora si rilevi un'anomalia dell'aggancio a scatto già durante il montaggio (come accade nella maggioranza dei casi), è opportuno sostituire il supporto con un modello di scorta. L'anomalia del supporto può essere verificata seguendo le istruzioni di verifica. In caso di indisponibilità di un modello di scorta, fissare con nastro adesivo l'ossigenatore al supporto in corrispondenza del punto di aggancio a scatto. Entrambe le soluzioni devono avere una durata molto limitata.

Non utilizzare il supporto singolo per ossigenatore neonatale/pediatrico interessato (QUADROX-i, QUADROX), neanche come supplemento al braccio di supporto, e restituirlo al proprio rappresentante Getinge di zona.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o mortali dovute all'assenza del meccanismo di aggancio a scatto tra supporto e ossigenatore.

Misure correttive: Restituire immediatamente tutti i prodotti interessati presenti tra le vostre scorte al rappresentante Getinge di zona

Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utilizzatore

- Secondo la nostra documentazione di controllo, è probabile che tra le vostre scorte attuali vi siano prodotti interessati da questa azione correttiva.
- Compilare e firmare la Lettera di conferma del cliente allegata e spedirla al rappresentante Getinge di zona.
- Restituire immediatamente i prodotti interessati al rappresentante Getinge di zona per la nota di credito.

Documenti di riferimento/allegati:

- Lettera di conferma del cliente
- Istruzioni di verifica

Trasmissione dell'Avviso di sicurezza:

- 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 azioni correttive.
- Vi preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e le conseguenti misure per un periodo adeguato, al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere stato causato e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione correttiva nel più breve tempo possibile.

Ai sensi di legge, trasmetteremo la presente notifica alle autorità competenti.

In caso di domande o richieste di informazioni aggiuntive, contattare il rappresentante Getinge di zona.

Cordialmente,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANIA