

**Urgente !**  
**Avviso di sicurezza (FSN)**

**GETINGE** 

Versione  
(Versione)  
V 01

Gültig ab  
(valido da)  
Vedere ultima firma

Pagina 1 di  
4

2018-10-22

**Numero FSCA:** FSCA-2018-10-01

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

**Prodotto interessato:** Varianti e set di QUADROX-i Neonatale che includono il riduttore a vite da 1/4" x 3/16" (cod. rif. 70104.8593).

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

**Descrizione del problema:**

Gentili clienti,

le varianti e i set di ossigenatori neonatali QUADROX-i sono dotati di riduttore a vite separato da 1/4" x 3/16". Può essere avvitato sui connettori di ingresso e uscita del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i per ridurre la porta a 3/16".

Maquet Cardiopulmonary ha ricevuto reclami relativi a perdite del connettore di ingresso del sangue 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.

Maquet Cardiopulmonary raccomanda perciò di non utilizzare l'adattatore sul connettore di ingresso del sangue dell'ossigenatore neonatale QUADROX-i. 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 supera i rischi associati all'uso del dispositivo con il riduttore a vite.

Maquet Cardiopulmonary non ha ricevuto nessun 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, riducendo il tubo da 1/4" a 3/16" utilizzando un riduttore standard. Due fascette vanno posizionate sui collegamenti con le teste delle fascette orientate a 180 gradi, come mostrato di seguito.



**Misure correttive:**

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

**Consigli sulle misure da prendere da parte dell'utente:**

rappresentante Getinge di zona.

- Il presente FSN riguarda tutti i prodotti di Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) che contengono l'ossigenatore neonatale QUADROX-i e il riduttore a vite da 1/4" x 3/16" (rif. n. 70104.8593).
- Secondo la nostra documentazione di controllo, è probabile che tra le vostre scorte attuali vi siano prodotti interessati da questa misura.
- Compilare e firmare la Lettera di conferma del cliente allegata e spedirla al rappresentante Getinge locale

**Documenti/allegati di riferimento:**

- Allegato I: Elenco dei prodotti interessati (specifici per Paese/Regione)
- Allegato II: Elenco di tutti i prodotti interessati
- Lettera di conferma del cliente

**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 Maquet locale.

Cordialmente,

**Urgente !**  
**Avviso di sicurezza (FSN)**

**GETINGE** 

Versione  
(Versione)  
V 01

Gültig ab  
(valido da)  
Vedere ultima firma

Pagina 4 di  
4

**Amministratore  
delegato**           `sig,bio=1`

**Responsabile della  
sicurezza**           `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA