

**Urgente!**

**Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)  
V 01

Gültig ab  
(válido desde)  
Ver última assinatura

Pág 1 de 4

2018-10-22

**Número FSCA:** FSCA-2018-10-01

**Título FSCA:** Possível vazamento no conector de entrada de sangue do Neonatal QUADROX-i

**Produto afetado:** Todas as variantes e conjuntos do Neonatal QUADROX-i, incluindo o adaptador do parafuso redutor 1/4" x 3/16" (Ref. Nº 70104.8593)

**Detalhes do produto afetado:** Ver lista anexa (Anexo I)

**Descrição do problema:** Prezados clientes,

Todas as variantes e conjuntos dos Oxigenadores Neonatal QUADROX-i são fornecidos com um adaptador de parafuso redutor 1/4" x 3/16" separado. Ele pode ser parafusado nos conectores de entrada e saída de sangue do Oxigenador Neonatal QUADROX-i para reduzir o tamanho da porta para 3/16".

A Maquet Cardiopulmonary recebeu queixas em relação ao vazamento no conector de entrada de sangue do Neonatal QUADROX-i.

Investigações internas revelaram que o vazamento ocorre somente se o adaptador de parafuso redutor 1/4" x 3/16" incluso estiver parafusado no conector de entrada de sangue do Oxigenador Neonatal QUADROX-i. O vazamento ocorre devido a um conector de entrada de sangue não conforme que, em conjunto com o uso do adaptador de parafuso redutor 1/4" x 3/16", não resulta em uma conexão conectora-adaptadora firme. A combinação do adaptador de parafuso redutor 1/4" x 3/16" com o conector de saída de sangue, ou o uso do conector de entrada de sangue diretamente na tubulação, não mostra nenhum vazamento.

O uso do Oxigenador Neonatal QUADROX-i em conjunto com o adaptador de parafuso redutor 1/4" x 3/16" pode resultar em perda clinicamente relevante principalmente antes da conexão do

**Urgente!**

**Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)  
V 01

Gültig ab  
(válido desde)  
Ver última assinatura

Pág 2 de 4

paciente ou perda de sangue durante a conexão do paciente. Os clínicos precisam julgar se devem substituir o dispositivo ou não, mas a substituição do dispositivo é a mitigação da escolha, caso o vazamento exceda o limite clinicamente aceitável. Os riscos associados à substituição do dispositivo durante a conexão do paciente incluem, mas não estão limitados a, interrupção do bypass cardiopulmonar, perda de sangue e infecção.

A Maquet Cardiopulmonary recomenda, portanto, não usar o adaptador no conector de entrada de sangue do Oxigenador Neonatal QUADROX-i. O uso do dispositivo, sem o adaptador de parafuso redutor ou a utilização de um método alternativo de redução de tubulação (veja abaixo), permite que os operadores configurem e operem o bypass cardiopulmonar com segurança, sem a possível necessidade de substituição do dispositivo em caso de vazamento. A recomendação da Maquet supera os riscos associados ao uso do dispositivo com o adaptador de parafuso redutor.

A Maquet Cardiopulmonary não recebeu nenhuma queixa associada a ferimentos graves ou mortes devido a um vazamento no conector de entrada de sangue.

Se desejar reduzir a entrada de sangue para 3/16", recomendamos conectar a mangueira 1/4" à entrada do Oxigenador Neonatal QUADROX-i, reduzindo a tubulação de 1/4" para 3/16", utilizando um redutor de tubulação padrão. Duas faixas devem ser colocadas em todas as conexões com o topo das faixas orientado em uma configuração de 180 graus, como mostrado abaixo.



**Ação Corretiva:**

- Remova e não use o adaptador de parafuso redutor 1/4"x 3/16" incluso (Ref. Nº 70104.8593).

**Urgente!**

## **Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)  
V 01

Gültig ab  
(válido desde)  
Ver última assinatura

Pág 3 de 4

### **Conselhos sobre ação a ser tomada pelo usuário:**

- Caso não queira usar este produto com um redutor de tubulação padrão, devolva o produto ao seu representante local da Getinge
- O escopo desta FSN engloba todos os produtos Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) contendo o Oxigenador Neonatal QUADROX-i e o adaptador de parafuso redutor 1/4"x 3/16" (Ref. Nº 70104.8593).
- De acordo com nossa documentação de vigilância, seu estoque atual pode incluir produtos afetados por essa ação.
- Por favor, preencha e assine a Carta de Reconhecimento para o cliente em anexo e envie-a de volta para seu representante local da Getinge

### **Documentos/anexos referenciados:**

- Anexo I: Lista de produtos afetados (Específicos do país/região)
- Anexo II: Lista de todos os produtos afetados
- Carta de Reconhecimento do Cliente

### **Transmissão da Notificação de Segurança de Campo:**

- Esta notificação precisa ser passada a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Por favor, envie esta notificação a outras organizações nas quais a ação tenha impacto.
- Por favor, mantenha-se consciente sobre a notificação e as ações resultantes por um período apropriado, com o objetivo de garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o máximo para realizar essa ação o mais rápido possível.

Conforme exigido, fornecemos essa notificação para as Agências Reguladoras necessárias.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Maquet.

Atenciosamente,

**Diretor Executivo**

`sig,bio=1`

**Urgente!**

**Notificação de Segurança de Campo (FSN)**

**GETINGE** 

Versão  
(Versão)  
V 01

Gültig ab  
(válido desde)  
Ver última assinatura

**Pág 4 de 4**

**Oficial de Segurança** `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANHA