

2018-10-22

<b>FSCA-nummer:</b>	FSCA-2018-10-01
<b>FSCA-titel:</b>	Mogelijke lekkage bij QUADROX-i Neonatale bloedinlaatconnector
<b>Betreffend product:</b>	Alle varianten en sets van QUADROX-i Neonatal, waaronder de verkleinende schroefadapter 1/4" x 3/16" (ref.nr. 70104.8593)
<b>Gegevens van het betreffende product:</b>	Zie bijgevoegde lijst (bijlage I)
<b>Omschrijving van het probleem:</b>	<p>Geachte klanten,</p> <p>Alle varianten en sets van QUADROX-i Neonatale oxygenatoren worden geleverd met een aparte verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16". Deze kan worden vastgeschroefd op de bloedinlaat- en bloeditlaatconnectoren van de QUADROX-i Neonatale oxygenator om de poort te verkleinen tot maat 3/16".</p> <p>Maquet Cardiopulmonary heeft klachten ontvangen met betrekking tot lekkage bij de QUADROX-i Neonatale bloedinlaatconnector.</p> <p>Intern onderzoek heeft uitgewezen dat de lekkage alleen optreedt als de bijgevoegde verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16" op de bloedinlaatconnector van de QUADROX-i Neonatale oxygenator is geschroefd. De lekkage ontstaat door een niet-conforme bloedinlaatconnector die, in combinatie met het gebruik van de schroefverkleinende adapter van 1/4" x 3/16", niet resulteert in een hechte aansluiting van de connectoradapter. De combinatie van de verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16" met de bloeditlaatconnector of het gebruik van de</p>

bloedinlaatconnector rechtstreeks op de slang vertoont geen lekkage.

Het gebruik van de QUADROX-i Neonatale oxygenator in combinatie met de verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16" kan leiden tot klinisch relevant verlies van aanzuiging vóór de aansluiting van de patiënt of bloedverlies tijdens de aansluiting van de patiënt. Artsen moeten beoordelen of het apparaat al dan niet moet worden vervangen, maar vervanging van het apparaat is de beste oplossing als de lekkage de klinisch aanvaardbare limiet overschrijdt. Risico's die gepaard gaan met het vervangen van het apparaat tijdens aansluiting van de patiënt zijn onder meer, maar worden niet beperkt tot, het onderbreken van de cardiopulmonale bypass, bloedverlies en infectie.

Maquet Cardiopulmonary raadt daarom aan om de adapter niet bij de bloedinlaatconnector van de QUADROX-i Neonatal oxygenator te gebruiken. Door het apparaat te gebruiken zonder de verkleinende schroefadapter of met een alternatieve methode om de slangopening te verkleinen (zie hieronder), kunnen operators veilig cardiopulmonale bypass opzetten en bedienen zonder dat het apparaat in geval van lekkage vervangen hoeft te worden. De aanbeveling van Maquet weegt zwaarder dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het apparaat met de verkleinende schroefadapter.

Maquet Cardiopulmonary heeft geen klachten ontvangen met betrekking tot ernstige verwondingen of sterfgevallen als gevolg van een lekkage bij de bloedinlaatconnector.

Als u de bloedinlaatpoort wilt verkleinen tot 3/16", raden wij aan om een slang van 1/4" op de inlaat van de QUADROX-i Neonatale oxygenator aan te sluiten en de slang van 1/4" te verkleinen naar 3/16" met behulp van een standaard verloopstuk. Op alle aansluitingen moeten twee strikbanden worden geplaatst met de strikbandkoppen in een 180 graden-configuratie zoals hieronder weergegeven.



**Corrigerende maatregel:**

- U moet de meegeleverde verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16" (ref. nr. 70104.8593) verwijderen en mag deze niet gebruiken.
- Als u dit product ook niet wilt gebruiken met een standaard verloopstuk, stuurt u het product terug naar uw lokale Getinge-vertegenwoordiger.

**Advies voor de door de gebruiker te nemen maatregelen:**

- Het toepassingsgebied van deze veiligheidskennisgeving omvat alle Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) producten die de QUADROX-i Neonatale oxygenator en de verkleinende schroefadapter van 1/4" x 3/16" (ref. nr. 70104.8593) omvatten.
- Volgens onze toezichtsdocumentatie omvat uw huidige voorraad mogelijk producten die door deze actie worden beïnvloed.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier "ontvangstbewijs klant" in, onderteken de brief en stuur hem terug naar uw lokale Getinge-vertegenwoordiger

**Referentiedocumenten/bijlagen:**

- Bijlage I: Lijst van betreffende producten (land-/regiospecifiek)
- Bijlage II: Lijst van alle betreffende producten

**Dringend!**  
**Veiligheidskennisgeving**

- Bevestigingsbrief voor de klant

**Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving:**

- Geef deze melding door aan iedereen die binnen uw organisatie of andere organisaties waaraan de betreffende apparaten zijn overgedragen van deze melding op de hoogte moet worden gesteld.
- Verspreid deze melding onder andere organisaties die door de maatregel kunnen worden beïnvloed.
- Houd de melding en de daarop volgende maatregelen gedurende een bepaalde periode in de gaten, zodat u zeker weet dat het probleem wordt verholpen.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u kan veroorzaken en wij zullen ons uiterste best doen om deze actie zo snel mogelijk door te voeren.

Zoals vereist hebben we deze kennisgeving aan de nodige regelgevende instanties doorgegeven.

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie nodig hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke Maquet-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,



**Pim van Pommeren**  
General Manager ACT



**Katia Toebosch**  
Quality Assurance and Regulatory Manager Benelux

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
DUITSLAND