

Datum: 17 januari, 2025

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Fabrikant SRN: IT-MF-000009234
FSN referentie: CP0125
FSCA referentie: CACP0125
Ter attentie van: Gebruikers van het medische hulpmiddel Quantum Perfusie Centrifugale Bloedpomp met Geïntegreerde Druksensoren Lange Termijn CP22 - REF code: CP22V-VPL

Geachte klant,

Spectrum Medical S.r.l., als fabrikant van de Quantum Perfusie Centrifugale Bloedpomp met Geïntegreerde Druksensoren Lange Termijn CP22, REF-code CP22V-VPL, stuurt u deze brief om u op de hoogte te stellen van een vrijwillige terugroepactie als gevolg van een lekkageprobleem voor de batch zoals aangegeven in **Tabel 1**.

Product- en distributie-informatietabel voor Quantum Perfusiecentrifugaalpom met geïntegreerde druksensoren Lange termijn CP22				
Unique Device Identifier	Catalogus Nummer	Lot / Serie Nummer	Productiedata (MM/DD/JJJJ)	Vervaldatum (MM/DD/JJJJ)
08051160301089	CP22V-VPL	G001602	24/05/2024	24/05/2026

Tabel1 - Betrokken batch

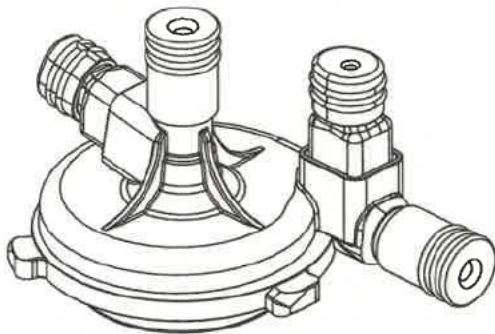
Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger:
Regulatory.ITA@spectrummedical.com



1. Informatie over betrokken apparaten

- **Apparaattype(s)**

Quantum Perfusie Centrifugale Bloedpomp met Geïntegreerde Sensor Lange Termijn is ontworpen om bloed in het extracorporale circulatiecircuit te pompen. Het apparaat is uitgerust met twee sensoren op de bloedinlaat- en bloeditlaataansluitingen. Beide sensoren kunnen tegelijkertijd de bloeddruk of de druk en temperatuur (afhankelijk van de versie van het apparaat) meten. Het apparaat wordt steriel verkocht in een primaire verpakking en verpakt in een secundaire doos. De oppervlakken van het apparaat die in contact komen met bloed zijn behandeld met een biocompatibele coating op basis van fosforylcholine.



- **Commerciële naam/namen**

Quantum Perfusiecentrifugaalpomp met geïntegreerde druksensoren Lange termijn CP22

- **Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)**

08051160301089

- **Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)**

Quantum Perfusie Centrifugale Bloedpomp met Geïntegreerde Sensoren Lange Termijn, uitsluitend bedoeld voor gebruik met Spectrum Medical Systems, is bedoeld om het bloed door een extracorporaal circuit te pompen en de druk, of de druk en temperatuur (afhankelijk van de apparaatversie) te bewaken tijdens extracorporale life-support procedures voor perioden tot 30 dagen.

- **Apparaat Model/catalogus/onderdeelnummer(s)**

CP22V-VPL

- **Betroffen partijnummer**

G001602



2. Reden voor corrigerende actie voor veiligheid in het veld (FSCA)

- **Beschrijving van het productprobleem**

Het geconstateerde probleem is vloeistoflekkage uit de pomp tijdens de primingprocedure of klinische procedure. In sommige gevallen is het defect ook gemakkelijk te identificeren door gebruikers omdat er een kleine breuk zit in de externe structuur van de centrifugaal bloedpomp.

- **Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA**

Spectrum Medical heeft dit gevaar overwogen binnen de veiligheidsrisicoanalyse van het product in het volgende risico:

Risico-ID	Gevaarlijke Situatie	Schade voor Patient / Gebruiker	Ernst	Waarschijnlijkheid dat een Gevaarlijke Situatie zich voordoet en tot Schade aan de Patiënt leidt
H.11.LT BREUK VAN DE EXTERNE STRUCTUUR (LANGE TERMIJN)	- Druk hoger dan maximale druk apparaat - Impact op apparaat - Storing lasinterface	Bloeden van de patiënt Bloeding Bloedverlies	4	1
		Infectierisico voor medisch personeel	4	1
		Onmogelijkheid om de vitale functionaliteit van de patiënt te ondersteunen	4	1

- **Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet**

Op basis van de risicoanalyse is de ernst van het gevaar voor het hulpmiddel: permanente beschadiging of levensbedreigend letsel (ernstcategorie 4 volgens de Spectrum Medical S.r.l.-procedure, met een beoordeling van 1 tot 5, waarbij 5 de hoogste ernstcategorie is). De waarschijnlijkheid dat het gevaar optreedt als het hulpmiddel wordt gebruikt, is "zeer onwaarschijnlijk dat het risico optreedt" (waarschijnlijkheidscategorie 1 volgens de Spectrum Medical S.r.l.-procedure, met een beoordeling van 1 tot 5, waarbij 1 de laagste waarschijnlijkheid is).

- **Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers**

Het probleem zou de onderbreking van de procedure kunnen vereisen, zonder enig letsel of nadelige gebeurtenis voor de patiënten, ondanks een vertraging van de therapie; mogelijke risico's van de fout zijn echter onder meer bloedingen bij de patiënt, bloedverlies, vermindering van de ondersteuning van de patiënt en infectierisico voor het medisch personeel.

- **Achtergrond**

Er zijn geen specifieke klachten ontvangen over het apparaatmodel dat bij de terugroepactie betrokken is. De terugroepactie wordt hoe dan ook nodig geacht na interne analyse van de productiegegevens.

3. Soort actie om het risico te beperken

- **Actie te ondernemen door de gebruiker**

- Apparaat identificeren
- Toestel in quarantaine plaatsen
- Apparaat retourneren
- Apparaat vernietigen
- Apparaatmodificatie/inspectie ter plaatse
- Aanbevelingen voor patiëntmanagement opvolgen
- Let op wijzigingen/verscherping van Instructies voor gebruik (IFU)
- Andere*
- Geen

***Verdere actie(s):**

Stuur Spectrum Medical S.r.l. een kopie van het bijgevoegde "Medical Device Recall Return Response" met alle ingevulde velden terug door een e-mail te sturen naar het volgende adres:

regulatory.ITA@spectrummedical.com

Zodra Spectrum Medical S.r.l. je ingevulde formulier heeft ontvangen, ontvang je de benodigde hoeveelheid materiaal (verpakking en labels) voor het retourneren van je hulpmiddelen.

Verpak en etiketteer de hulpmiddelen dienovereenkomstig en stuur ze naar Spectrum Medical S.r.l.

Pakketten moeten worden teruggestuurd naar het volgende adres:

Spectrum Medical S.r.l

Via di Mezzo 23

41037 Mirandola (MO) - Italië

- **Wanneer moet de actie voltooid zijn?**

Eind januari 2025

- **Is een antwoord van de klant vereist?**

Ja, eind januari 2025

- **Actie ondernomen door de fabrikant**

- Productverwijdering
- Apparaatmodificatie/inspectie ter plaatse
- Software-upgrade
- IFU of etiketteringswijziging
- Andere*
- Geen

***Verdere actie(s):**

We willen u graag informeren dat Spectrum Medical S.r.l een specifiek onderzoek heeft uitgevoerd naar de problemen en al bezig is met het verbeteren van het productieproces.

De ondernomen acties omvatten:

- Verbetering van lasprocessen en
- Vormcontrole en -aanpassing voor onderdelen die kleine breuken vertoonden.

Deze acties hebben succesvolle resultaten opgeleverd en we kunnen verklaren dat batches die sinds mei 2024 zijn gefabriceerd het beschreven probleem niet vertonen en veilig zijn voor gebruik.

Spectrum Medical S.r.l. is toegewijd aan het leveren van producten van hoge kwaliteit aan onze klanten en streeft naar voortdurende verbetering van de productieprocessen van Spectrum Medical hulpmiddelen.

Zodra Spectrum Medical S.r.l. het ingevulde formulier voor het retourneren van medische hulpmiddelen heeft ontvangen, wordt het voorzien van de benodigde hoeveelheid materialen (verpakking en labels) voor het retourneren van de hulpmiddelen.

Ondertussen stuurt Spectrum Medical een creditnota naar het ziekenhuis.

- **Wanneer moet de actie voltooid zijn?**

Actie met betrekking tot lassen en vormverbetering al ondernomen sinds mei 2024. Verwijdering van apparaten eind februari 2025.

- **Moet het FSN worden doorgegeven aan de patiënt/gebruiker?**

Geen

4. Algemene informatie

- **FSN-type**

Nieuw

- **Verder advies of informatie die al wordt verwacht in de follow-up FSN?**

Nog niet gepland

- **De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten**

Spectrum Medical S.r.l. verklaart dat elke nationale bevoegde autoriteit onder wiens jurisdictie het FSN wordt gedistribueerd, op de hoogte is gesteld van de corrigerende maatregelen.

5. Verzending van deze Field Safety Notice

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.
- Geef dit bericht door aan andere organisaties waarop deze actie invloed heeft.
- Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.
- Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

We bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken en zullen ons uiterste best doen om deze actie zo snel mogelijk uit te voeren.

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

Indien u vragen hebt of meer informatie wilt, neem dan contact op met je plaatselijke Spectrum Medical Vertegenwoordiger of stuur een e-mail naar regulatory.ITA@spectrummedical.com

Met vriendelijke groet,



FSN referentienummer en datum

CP0125 - 17 januari 2025

TERUGROEPACTIE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Bevestigings- en ontvangstformulier

Antwoord is vereist

Klantinformatie:

Klantnaam:	
Adres:	

Quantum Perfusie Centrifugale Bloedpomp met Geïntegreerde Druksensoren Lange Termijn CP22 REF CODE: CP22V-VPL - LOT: G001602

Geachte klant,

Bevestig het volgende:

- Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.
- Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.
- De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.

- Ja
 Geen

Betreffende productinformatie: Vermeld informatie die van toepassing is op het getroffen product

Tabel met productinformatie				
Product / Merk Namen (UDI)	Product Nummer / Catalogus Nummer van de Fabrikant	Lot / Serie Nummer het Hulpmiddel	Hoeveelheid in voorraad	Hoeveelheid die moet worden geretourneerd

Of

- Er zijn geen betrokken apparaten beschikbaar voor retournering/vernietiging



Zijn er ongewenste voorvallen in verband met het teruggeroepen product?

- Ja
 Geen

Zo ja, leg uit waarom:

Antwoordvak Retourneren:

Geef eventuele aanvullende informatie, indien van toepassing.

- Laat Customer Service graag contact met me opnemen.

Contactgegevens ziekenhuis

Naam/Titel	
Telefoon	
E-mailadres	
Handtekening	

STUUR HET INGEVULDE ANTWOORDFORMULIER PER E-MAIL NAAR:

Regulatory.ITA@spectrummedical.com

OF MAIL NAAR:

Att.: Regulatory Department

Spectrum Medical Srl

Via di Mezzo 23

41037 Mirandola (MO) - Italië

