

**Dringend!**

**Kundeninformation zu einer  
Korrekturmaßnahme**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte  
Unterschrift

Seite 1 von 4

2018-10-22

**FSCA-Nummer:** FSCA-2018-10-01

**FSCA-Titel:** Mögliche Leckagen an der blutseitigen Einspeisung  
(Ansaugseite) des QUADROX-i Neonatal

**Betroffenes Produkt:** Alle Modelle und Sets von QUADROX-i Neonatal, die mit  
einer Reduzierschraube 1/4" x 3/16" geliefert werden (Ref. Nr.  
70104.8593)

**Details zu den betroffenen Produkten:** Siehe beigefügte Liste (Anhang I)

**Problembeschreibung:** Sehr geehrte Kunden,  
  
alle Modelle und Sets unserer QUADROX-i Neonatal-Oxygenatoren  
werden mit einer separaten Reduzierschraube 1/4" x 3/16" geliefert.  
Diese kann auf die blutseitige Einspeisung und den Ablauf des  
QUADROX-i Neonatal-Oxygenators aufgeschraubt werden, um den  
Anschluss auf Größe 3/16" zu reduzieren.

Maquet Cardiopulmonary hat Beschwerden über Leckagen an der  
blutseitigen Einspeisung (Ansaugseite) des QUADROX-i Neonatal  
erhalten.

Interne Prüfungen haben ergeben, dass die Leckage nur auftritt,  
wenn die beiliegende Reduzierschraube 1/4" x 3/16" auf die  
blutseitige Einspeisungskupplung des QUADROX-i Neonatal-  
Oxygenators aufgeschraubt wird. Die Leckage entsteht durch eine  
fehlerhafte Einspeisungskupplung, die bei Einsatz der Reduzierung  
1/4" x 3/16" keine dichte Verbindung zwischen Kupplung und  
Reduzierschraube ermöglicht. Die Kombination der  
Reduzierschraube 1/4" x 3/16" mit dem Ablaufanschluss  
(Druckseite) oder die direkte Verwendung der Einspeisung mit  
Schlauch führt zu keiner Leckage.

Die Verwendung des QUADROX-i Neonatal-Oxygenators in

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrücke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.

FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**Dringend!**

**Kundeninformation zu einer  
Korrekturmaßnahme**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte  
Unterschrift

Seite 2 von 4

Verbindung mit der Reduzierschraube 1/4" x 3/16" kann zu klinisch relevanten Flüssigkeitsverlusten beim Einspülmodus vor dem Anschließen des Patienten bzw. zu Blutverlust während des Patientenanschlusses führen. Die Ärzte haben zu entscheiden, ob das Gerät ausgetauscht werden muss oder nicht. Der Gerätetausch ist jedoch in jedem Fall die richtige Entscheidung, wenn die Leckage die klinisch akzeptable Grenze überschreitet. Zu den Risiken, die mit dem Tausch von Geräten während des Patientenanschlusses verbunden sind, gehören unter anderem die Unterbrechung des kardiopulmonalen Bypasses, Blutverlust und Infektion.

Maquet Cardiopulmonary empfiehlt daher, die Reduzierschraube nicht an der Einspeisung des QUADROX-i Neonatal-Oxygenators zu verwenden. Die Verwendung des Geräts ohne die Reduzierschraube oder eine alternative Methode der Schlauchreduktion (siehe unten) ermöglicht es dem Bediener, einen kardiopulmonalen Bypass einzurichten und aufrechtzuerhalten, ohne dass ein Gerätetausch bei etwaiger Leckage erforderlich wird. Die Empfehlung von Maquet wiegt die Risiken auf, die mit der Verwendung des Gerätes mit Reduzierschraube verbunden sind.

Maquet Cardiopulmonary hat keine Beschwerden bezüglich schwerer Verletzungen oder Todesfälle aufgrund einer Leckage an der Einspeisung erhalten.

Wenn Sie die Einspeisung auf 3/16" reduzieren möchten, empfehlen wir, an die Einspeisung des QUADROX-i Neonatal-Oxygenators einen 1/4"-Schlauch anzuschließen und den 1/4"-Schlauch mit einer handelsüblichen Schlauchreduzierung auf 3/16" zu reduzieren. An allen Anschlüssen sollten zwei Spannbänder angebracht werden, wobei die Spannbänderverschlüsse auf der jeweils gegenüberliegenden Seite liegen sollten, wie unten gezeigt.



Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrücke und Kopien dieses Dokuments müssen vor der Verwendung auf Gültigkeit und Richtigkeit geprüft werden.

FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Geltendes Verfahren: SV 02.03

**Dringend!**

**Kundeninformation zu einer  
Korrekturmaßnahme**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte  
Unterschrift

Seite 3 von 4

**Korrekturmaßnahme  
(Corrective Action):**

- Entfernen Sie die beiliegende Reduzierschraube 1/4" x 3/16" und verwenden Sie diese nicht mehr (Ref. Nr. 70104.8593).
- Falls Sie dieses Produkt auch nicht mit einer handelsüblichen Schlauchreduzierung verwenden möchten, retournieren Sie es bitte an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

**Empfohlene, vom  
Kunden zu ergreifende  
Maßnahme:**

- Der Umfang dieser Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme umfasst alle Produkte der Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), die den QUADROX-i Neonatal-Oxygenator und die Reduzierschraube 1/4" x 3/16" enthalten (Ref. Nr. 70104.8593).
- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für Kunden aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihren lokalen Getinge-Vertreter.

**Erwähnte  
Dokumente/Anhänge:**

- Anhang I: Liste der betroffenen Produkte (länder-/regionsspezifisch)
- Anhang II: Liste aller betroffenen Produkte
- Bestätigungsschreiben für Kunden

**Übermittlung der Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme:**

- Diese Information muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.
- Bitte übermitteln Sie diese Information auch an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

**Dringend!**

**Kundeninformation zu einer  
Korrekturmaßnahme**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(gültig ab)

V 01

Siehe letzte  
Unterschrift

**Seite 4 von 4**

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weitergeleitet.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Maquet-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

**Geschäftsführender  
Direktor**

`sig,bio=1`

**Sicherheitsbeauftragt  
er**

`sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
DEUTSCHLAND