

7. Juni 2019

FSCA-2242352-01182019-001-R

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**ERWEITERTER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN**  
**AXIUS Blower Mister**

<b>Produktcode/REF-Nummer:</b>	<b>CB-1000</b>
<b>Betroffene Chargennummern:</b>	<b>96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611 96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618, 96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623</b>
<b>Distributionszeitraum:</b>	<b>10. September 2018 bis 12. März 2019</b>

**BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN ANWENDER DES AXIUS BLOWER MISTER IN IHREM KRANKENHAUS/IHRER EINRICHTUNG WEITER.**

**BEI WEITERVERTRIEB DER BETROFFENEN PRODUKTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN DEN EMPFÄNGER WEITER.**

Sehr geehrter Risikomanager,

Am 24. Januar 2019 leitete Maquet/Getinge einen dringenden Rückruf von Medizinprodukten ein – eine freiwillige Rückrufaktion für fünf Chargennummern des AXIUS Blower Mister. Unabhängig davon, ob Sie die vorherige Benachrichtigung bezüglich des Axius Blower Mister erhalten haben, werden Sie informiert, dass das Gerät kein Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) abgibt, was zu einer verfahrensbedingten Verzögerung bei der Koronararterien-Bypass-Operation ohne Herzlungenmaschine (OPCAB) führen kann.

Maquet/Getinge überwacht kontinuierlich die Leistung des AXIUS Blower Mister und hat kürzlich weitere Chargen entdeckt, die möglicherweise von dem festgestellten Problem betroffen sind, weshalb Maquet/Getinge den Umfang des Rückrufs um diese zusätzlichen zehn Chargennummern erweitert hat.

Der Axius Blower Mister ermöglicht sowohl einen einstellbaren Gasdurchfluss als auch einen Nebel von Kochsalzlösung, um eine Anastomose für bessere Sichtbarkeit zu reinigen.

**Feststellung des Problems:**

Maquet/Getinge hat Beschwerden bezüglich des Axius Blower Mister mit einigen der oben aufgeführten betroffenen Chargennummern erhalten. Es wurde berichtet, dass beim Axius Blower Mister kein CO<sub>2</sub>-Durchfluss erfolgte, d. h. diese Geräte gaben keinen Nebel ab, was darauf hinweist, dass kein Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) durch das Gerät strömte.

Es ist wichtig anzumerken, dass uns keine unerwünschten Zwischenfälle in Folge des Problems mit dem AXIUS Blower Mister, die zu schweren Krankheiten oder Verletzungen führten, gemeldet wurden.

Die Untersuchungen von Maquet/Getinge haben ergeben, dass der Fehler auf ein Herstellungsproblem des Lieferanten zurückzuführen ist. Dieser Fehler kann dazu führen, dass die AXIUS Blower Mister der oben aufgeführten Chargennummern nicht wie vorgesehen funktionieren. Maquet/Getinge arbeitet derzeit gemeinsam mit dem Lieferanten an der Lösung des Problems und hat bereits Maßnahmen ergriffen.

Bitte verwenden Sie die Axius Blower Mister der oben aufgeführten Chargennummern nicht mehr und befolgen Sie die in dieser Benachrichtigung erläuterten erforderlichen Maßnahmen.

**Erforderliche Maßnahmen:**

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie einen Axius Blower Mister mit einer Chargennummer erhalten haben, die möglicherweise von diesem erweiterten Rückruf betroffen ist. Die vollständige Liste der betroffenen Chargennummern finden Sie auf Seite 1 dieser Benachrichtigung.

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um zu ermitteln, ob Sie einen Axius Blower Mister mit den auf Seite 1 dieser Mitteilung aufgeführten Produktcodes und Chargennummern besitzen. Wenn Sie ein betroffenes Produkt haben, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen.

Sollten Sie über ein unbenutztes betroffenes Produkt verfügen, haben Sie Anspruch auf Ersatz oder Gutschrift. Wenn Sie ein vollständiges Paket mit 5 Stück zurücksenden, wird dieses vollständige Paket ersetzt. Wenn Sie ein geöffnetes Paket mit 4 Stück oder weniger zurücksenden, wird eine Gutschrift ausgestellt. Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Maquet/Getinge-Niederlassung, um eine Rücksendenummer (RMA-Nummer) und Versandanweisungen für die Rücksendung eines betroffenen Produkts zu erhalten. Verpacken Sie das Produkt, das zurückgesendet wird, mit den entsprechenden Rücksendeunterlagen und veranlassen Sie unter Verwendung der mitgelieferten Versandvorschriften die Abholung durch den angegebenen Versanddienst.

Bitte geben Sie auch die Chargennummern, die Mengen und die Rücksendenummer, die Sie von Ihrer lokalen Maquet/Getinge-Niederlassung erhalten haben, im Antwortformular zum Erweiterten Rückruf von Medizinprodukten auf Seite 4 dieser Benachrichtigung an, wenn Sie Produkte an Maquet/Getinge zurücksenden.

Bitte füllen Sie das beigefügte Rückantwortformular aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Bitte übermitteln Sie das ausgefüllte Formular an Ihre regionale Maquet/Getinge-Niederlassung.

**Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, der betroffene Produkte an Kunden versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kunden weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.**

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Maquet/Getinge-Vertretung oder -Niederlassung.

Diese freiwillige Rückrufaktion umfasst nur die auf Seite 1 aufgeführten Produktchargen; keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Mit freundlichen Grüßen



Allison Jean Kaplan  
Spezialist II, Regulatory Affairs and Field Action Compliance  
USA Shared Services  
GETINGE  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470, USA

## Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA2242352-01182019-001R

Betroffenes Produkt: AXIUS Blower Mister CB-1000

- Es befinden sich **keine** der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen.

Wir bestätigen hiermit, dass wir das Schreiben zur vorbeugenden korrektiven Maßnahme gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Alle Anwender des oben genannten Produktes in dieser Einrichtung sind entsprechend informiert worden. Die in der Kundeninformation angegebenen Hinweise werden wir umgehend umsetzen und danach handeln.

.....	.....
Kundenname	Adresse
.....	.....
Datum	Name (Position)
.....	.....
Unterschrift	Telefon (E-Mail)

**Bitte senden Sie diese Bestätigung innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.**

**E-Mail: [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com) Betreff: AXIUS Blower Mister CB-1000**

**oder**

**Fax an +49(0) 89 71044111382**

**Betroffene Chargennummern:**

**96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611  
96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618,  
96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623**

**CB-1000 AXIUS Blower Mister**

Betroffene Chargennummern:

96255605, 96255607, 96255608, 96255609, 96255611  
96255614, 96255615, 96255616, 96255617, 96255618,  
96255619, 96255620, 96255621, 96255622, 96255623

<b>Materialnummer</b>	<b>Serialnummer/Charge</b>	<b>Baujahr</b> (falls vorhanden)