

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme
(Field Safety Notice, FSN)**



DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (gültig ab)
2703953	V 01	2019-02-18

Seite 1 von 4

2019-02-25

FSCA-Nummer: FSCA-2019-02-15

FSCA-Titel: Integrität der Kennzeichnung des Pre-Bypass-Filters nicht gewährleistet

Betroffenes Produkt: Alle Pre-Bypass-Filter für die Customized Tubing Packs (Art.-Nr. 701021039 – 1/2 x 3/8 – ohne Entlüftung, 701021040 – 1/2 x 3/8 – mit Entlüftung, 701031084 – 3/8 x 3/8 ohne Entlüftung, 701031086 – 3/8 x 3/8 – mit Entlüftung)

Details zu den betroffenen Produkten: Siehe angefügte Liste der vertriebenen betroffenen Produkte (Anhang I).

Problembeschreibung: Sehr geehrte Kunden,

Der Pre-Bypass-Filter ist ein Produkt, das in die Schlauchsets der Herz-Lungenmaschine integriert geliefert wird.

Maquet Cardiopulmonary liegen Informationen vor, dass die auf der Vorder- und Rückseite des Pre-Bypass-Filters aufgedruckten Angaben eine mangelhafte Druckqualität aufweisen.

Interne Untersuchungen haben ergeben, dass der Aufdruck auf den Filtern bereits im Auslieferungszustand teilweise abgegangen war oder sich durch Berühren mit den Händen entfernen ließ.

Der Aufdruck muss sich nicht unbedingt während des Transports lösen. Selbst wenn der Aufdruck noch vollständig intakt ist, kann es sich um ein betroffenes Gerät handeln. Der Aufdruck lässt sich bei Berührung auch ohne Einsatz von Lösungsmitteln entfernen.

Maquet Cardiopulmonary hat bisher keine Beschwerden zu diesem Problem erhalten. Es gibt keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle durch abblätternde oder unleserliche Aufdrucke auf

Geltendes Verfahren: SV 09.11

FB-0087a
Version: 04
Gültig ab: 2018-09-18

Ausdrucke 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
(Field Safety Notice, FSN)**



DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (gültig ab)
2703953	V 01	2019-02-18

Seite 2 von 4

den betroffenen Pre-Bypass-Filtern.

Sollten Sie das Schlauchset mit einem Pre-Bypass-Filter verwenden wollen, der unvollständige Anweisungen oder einen möglicherweise abblätternden Aufdruck aufweist, bitten wir Sie, das gesamte klinische Personal, das das Produkt verwendet, zu informieren, die Informationen und Anweisungen zu befolgen, die normalerweise auf dem Pre-Bypass-Filter aufgedruckt sind:

**“0.2 micron filter
For priming cardiopulmonary bypass circuits
Warning: not for use with cellular blood products. Follow
instructions for use. Do not reuse.”**

Bei Nichtbeachtung der Warnung kann es bei der Verwendung des Pre-Bypass-Filter zu einer Durchflussbehinderung, einem Austausch der Kreislaufs und letztlich zu einer Verzögerung der Operation und einer möglichen Verschlechterung des kardiopulmonalen Zustands in einer Notsituation kommen.

Darüber hinaus sollten alle klinischen Mitarbeiter, die den Pre-Bypass-Filter berühren, nach dem Entfernen des Pre-Bypass-Filter aus dem gefüllten Kreislauf ihre sterilen Handschuhe wechseln. So kann das potenzielle Risiko einer Kreuzkontamination durch abgelöste Druckfarbe, die in den Blutkreislauf oder das Operationsfeld des Patienten gelangt, reduziert werden.

**Korrekturmaßnahme
(Corrective Action):**

- Alle klinischen Mitarbeiter, die diese Produkte verwenden, müssen die oben genannten Informationen und Anweisungen lesen und befolgen, die normalerweise auf dem Pre-Bypass-Filter aufgedruckt sind.
- Alle klinischen Mitarbeiter, die den Pre-Bypass-Filter berühren, müssen nach dem Entfernen des Pre-Bypass-Filter aus dem gefüllten Kreislauf ihre sterilen Handschuhe wechseln.
- Für den Fall, dass Sie das gesamte Schlauchset mit einem potenziell betroffenen Pre-Bypass-Filter nicht verwenden möchten, senden Sie das Produkt bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

**Empfohlene, vom
Kunden zu ergreifende**

- Der Geltungsbereich dieser FSN umfasst alle in Anhang I aufgeführten Produkte der Maquet Cardiopulmonary GmbH

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
(Field Safety Notice, FSN)**



DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (gültig ab)
2703953	V 01	2019-02-18

Seite 3 von 4

Maßnahme:

(MCP), die einen Pre-Bypass-Filter enthalten (Art.-Nr. 701021039 – 1/2 x 3/8 – ohne Entlüftung, 701021040 – 1/2 x 3/8 – mit Entlüftung, 701031084 – 3/8 x 3/8 ohne Entlüftung, 701031086 – 3/8 x 3/8 – mit Entlüftung).

- 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 Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Erwähnte

Dokumente/Anhänge:

- Anhang I: Liste aller betroffenen vertriebenen 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.

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

Dringend!

**Kundeninformation zu einer
Korrekturmaßnahme
(Field Safety Notice, FSN)**



DMS#
(DMS#)

Version
(Version)

Gültig ab
(gültig ab)

2703953

V 01

2019-02-18

Seite 4 von 4

**Geschäftsführender
Direktor**

`sig,bio=1`

Sicherheitsbeauftragter

`sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND

Urgent!
Field Safety Notice (FSN)
-Annex I-
List of affected distributed products per market



2019-02-18

This Annex I is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2019-02-15

FSCA Number: FSCA-2019-02-15

FSCA Title: Pre-Bypass Filter Labelling Integrity not ensured

Affected Product: All Customized Tubing Sets listed in this Annex I containing a pre-bypass filter (Ref.No. 701021039 – 1/2 x 3/8 – without vent, 701021040 - 1/2 x 3/8 – with vent, 701031084 – 3/8 x 3/8 without vent, 701031086 – 3/8 x 3/8 – with vent)

Affected Timeframe: The affected products listed below have been sold in the timeframe between 2018-03-22 and 2019-02-13

List of affected distributed products

Country	Material No.	Material Description	Lot No.	Qty.
AU	701063962	HQV 46352#Pre-connected Pump Pack	92246830	60
BG	701073116	H 124300#During CPB on pump	92270056	1
CA	701072923	HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi	92267058	12
CA	701072923	HQV 94500#Cabaret de pompe Chicoutimi	92266985	24
CA	701066295	H 56111u#Heart Lung Perfusion Kit	92267589	1
CA	701068175	BEQ-HQV 46904# HL Pack With HL 20	92267194	5
CA	701063761	BO-HQV 55004#OHI Perfusion Pack	92246216	42
CA	701068177	BO-HQV 46904#HL Pack With HL 20	92247616	2
DE	701072618	BO-HQV 0612#HLM-Set 1/4"x3/8"MHH with	92269809	6
DE	701035069	HQV 1509-1#Quadrox Komplettsset "offen"	92253702	2
DE	701073545	HQV 126200u#HLM Komplettsset Adult	92272699	1

Urgent!
Field Safety Notice (FSN)



-Annex I-

List of affected distributed products per market

DE	701045092	HQV 0200-1#Quadrox Komplett - Set	92247179	7
DE	701070947	BO-HQV 112800#Quadrox Komplett-Set	92243296	83
FR	701048185	BE-HQV 21607#Pack Circulatory Circuit	92247343	12
FR	701050391	BO-HQV 7600#Quadrox-i Complete	92246075	5
FR	701045404	HQV 7404 Quadrox "I" Pack with RotaFlow	92269963	7
IT	701027377	H 51800#HL - Set	92256574	20
IT	701048826	BO-H 87200#Adult set	92253732	20
IT	701073546	H 25400u#Circuito CEC Adulto without	92272694	3
IT	701027693	HQV 29201#Circuito CEC Adulto	92247267	10
IT	701056660	BO-HQV 36203#Circuito CEC Adulto	92247769	10
IT	701027693	HQV 29201#Circuito CEC Adulto	92248188	5
NL	701068281	BE-HQV 30533#MECC System	92241815	20
NO	701072147	BE-HQV 30103-2#Adult Pack	92247666	74
NO	701018472	BE-HQV 25900#Complete Pack, closed	92269893	5
NO	701018472	BE-HQV 25900#Complete Pack, closed	92238977	100
ES	701064022	HQV 100500#Set Circulacion Extracorporea	92245486	5
SE	701073538	HQV 101702u#Adult Tubing Pack	92271450	1
CH	701070485	BO-HQV 21715#CP C.E.C. Adulto	92246442	4
CH	701070485	BO-HQV 21715#CP C.E.C. Adulto	92246443	10
TR	701065790	BE-HQV 82356#MECC System	92248477	28
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92247360	75

Urgent!
Field Safety Notice (FSN)
-Annex I-
List of affected distributed products per market



UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92258289	19
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92244888	60
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92244660	36
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92262182	20
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92262119	10
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92260838	30
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92244957	76
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92260823	15
UK	701026914	HQV 51100#Adult Pre-connected Pack	92244603	65
UK	701053616	HQV 3900#Adult Perfusion Pack	92242911	30

Please note: SSUs are called to actively find out whether the listed devices have been forwarded or sold into any other country. That country where the unit is currently located is also an affected country. Please send any information about forwarding and selling to other countries to:
FSCA.cp@getinge.com.

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

For follow up actions, please contact us on FSCA.cp@getinge.com.

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY