

**Urgent !**

**Avis concernant la sécurité sur le terrain (FSN)**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière  
signature

**Page 1 sur 5**

2019-05-16

**Numéro FSCA :** FSCA-2019-05-06

**Titre de la FSCA :** Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang QUADROX-i Neonatal

**Produit concerné :**

- Toutes les variantes et tous les ensembles de QUADROX-i Neonatal qui incluent l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" (Réf. n° 70104.8593)
- Tous les ensembles de tubulures sur mesure qui contiennent un adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" (réf. 70104.5511) préaccordé au raccord d'entrée de sang de l'oxygénéateur QUADROX-i Neonatal.

**Détails du produit concerné :**

Voir annexe I ci-jointe

**Description du problème :**

Très chers clients,

Toutes les variantes et tous les ensembles d'oxygénéateurs QUADROX-i Neonatal sont fournis avec un adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" séparé. Il peut être vissé sur les connecteurs d'entrée et de sortie de sang de l'oxygénéateur QUADROX-i Neonatal pour réduire le port à 3/16".

Les ensembles de tubulures sur mesure qui contiennent les oxygénéateurs QUADROX-i Neonatal en combinaison avec un adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" préaccordé au raccord d'entrée de sang de l'oxygénéateur sont également couverts par ce FSN.

Maquet Cardiopulmonary a reçu des plaintes concernant des fuites au niveau du raccord d'entrée de sang QUADROX-i Neonatal.

Des investigations internes ont révélé que les fuites ne se produisent que si l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" fourni est vissé sur le raccord d'entrée de sang de l'oxygénéateur QUADROX-i Neonatal. Les fuites sont dues à un raccord d'entrée de sang non conforme qui, avec l'utilisation de

Procédure applicable : SV 09.11

FB-0087b

Version : 04

Gültig ab : 2018-09-18

La validité et l'exactitude des copies et versions imprimées de ce document doivent être vérifiées avant utilisation.

FB-0076 / V 05

Gültig ab : 2018-06-25

Procédure applicable : SV 02.03

**Urgent !**

**Avis concernant la sécurité sur le terrain (FSN)**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière  
signature

**Page 2 sur 5**

L'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16", n'entraîne pas une connexion étanche entre le connecteur et l'adaptateur. La combinaison de l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" avec le connecteur de sortie de sang ou l'utilisation du connecteur d'entrée de sang directement sur la tubulure ne montre aucune fuite.

L'utilisation de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal avec l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" peut entraîner une perte d'amorçage cliniquement pertinente avant la connexion du patient ou une perte de sang pendant la connexion du patient. Les cliniciens doivent juger s'il y a lieu ou non de remplacer le dispositif, mais le choix du remplacement de celui-ci est limité si la fuite dépasse la limite acceptable sur le plan clinique. Les risques associés au remplacement du dispositif pendant la connexion du patient comprennent, entre autres, l'interruption du pontage cardiopulmonaire, la perte de sang et l'infection.

Maquet Cardiopulmonary recommande donc de ne pas utiliser l'adaptateur sur le connecteur d'entrée de sang de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal. Nous recommandons également de retourner à Maquet Cardiopulmonary tout ensemble de tubulures sur mesure équipé d'un adaptateur réducteur à vis pré-attaché au raccord d'entrée de sang. S'il s'avère médicalement nécessaire d'utiliser les produits, retirer l'adaptateur réducteur à vis préraccordé au raccord d'entrée de sang de l'ensemble de tubulures sur mesure et suivre les instructions d'une méthode alternative de réduction de la tubulure ci-dessous.

L'utilisation du dispositif sans l'adaptateur réducteur à vis ou l'utilisation d'une autre méthode de réduction de la tubulure (voir ci-dessous) permet aux opérateurs d'installer et de faire fonctionner le pontage cardiopulmonaire en toute sécurité sans qu'il soit éventuellement nécessaire de remplacer le dispositif en cas de fuite. La recommandation de Maquet l'emporte sur les risques liés à l'utilisation du dispositif avec l'adaptateur réducteur à vis.

Maquet Cardiopulmonary n'a reçu aucune plainte associée à des blessures graves ou à des décès dus à une fuite au niveau du raccord d'entrée de sang.

Si vous souhaitez réduire le port d'entrée de sang à 3/16", nous recommandons de raccorder une tubulure de 1/4" à l'entrée de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal, en réduisant la tubulure de 1/4" à 3/16" avec un réducteur de tubulure standard. Deux cordons de serrage doivent être placés sur toutes les connexions avec les têtes de cordons de serrage orientées à 180 degrés comme indiqué ci-dessous.

**Urgent !**

**Avis concernant la sécurité sur le terrain (FSN)**

**GETINGE** 

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière  
signature

Page 3 sur 5



**Mesure  
corrective :**

Pour les ensembles de tubulures sur mesure équipés d'un adaptateur réducteur à vis préaccordé au raccord d'entrée de sang de l'oxygénateur :

- Renvoyer tout ensemble de tubulures sur mesure équipé d'un adaptateur réducteur à vis préaccordé au raccord d'entrée de sang de l'oxygénateur inutilisé à votre représentant Getinge local.
- S'il s'avère médicalement nécessaire d'utiliser les ensembles de tubulures sur mesure, retirer l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" **préaccordé** (réf. No. 70104.5511) et le conserver inutilisé. Suivre les instructions suivantes pour réduire la tubulure à l'aide d'un réducteur de tuyau standard.

Pour les ensembles de tubulures sur mesure équipés d'un adaptateur réducteur à vis emballé séparément :

- Retirer l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" **fourni** (réf. No. 70104.8593) et le conserver inutilisé.
- Si vous ne souhaitez pas non plus utiliser ce produit avec un réducteur de tubulure standard, veuillez le renvoyer à votre représentant Getinge local.

**Conseils à  
l'utilisateur  
relatifs aux  
actions à  
entreprendre :**

- **Sur la base de ce qui précède, il n'est généralement pas nécessaire de retirer le produit.**
- Ce FSN comprend tous les produits Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) contenant l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal et l'adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" (Réf. 70104.8593) et tous les ensembles de tubulures sur mesure qui contiennent un adaptateur réducteur à vis 1/4" x 3/16" (réf. 70104.5511) préaccordé au raccord d'entrée de sang de l'oxygénateur QUADROX-i Neonatal.
- Renvoyer tout produit concerné inutilisé à votre représentant Getinge

Procédure applicable : SV 09.11

FB-0087b

Version : 04

Gültig ab : 2018-09-18

La validité et l'exactitude des copies et versions imprimées de ce document doivent être vérifiées avant utilisation.

FB-0076 / V 05

Gültig ab : 2018-06-25

Procédure applicable : SV 02.03

**Urgent !**

**Avis concernant la sécurité sur le terrain (FSN)**



Version  
(Version)

Gültig ab  
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière  
signature

**Page 4 sur 5**

local.

- Selon notre documentation de surveillance, votre stock actuel peut inclure des produits concernés par cette action.
- Remplir et signer la lettre d'accusé de réception du client ci-jointe et la renvoyer à votre représentant Getinge local.

**Documents  
référéncés et  
pièces jointes :**

- Annexe I : Liste des produits concernés
- Lettre d'accusé de réception du client

**Urgent !**

**Avis concernant la sécurité sur le terrain (FSN)**



Version  
(Version)

Gültig ab  
(valable à partir de)

V 01

Voir la dernière  
signature

**Page 5 sur 5**

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes impliquées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences.
- Gardez toujours cet avis présent à l'esprit ainsi que toutes actions résultantes et ce, pendant un certain temps afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Tel que requis, nous avons fourni cet avis aux organismes de réglementation pertinents.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Maquet local

**Directeur général**      `sig,bio=1`

**Responsable de  
sécurité**                      `sig,bio=1`

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALLEMAGNE

---

## Formulaire de réponse

Mesure corrective préventive, FSCA-2019-05-06

Produit concerné : Fuite potentielle au niveau du raccord d'entrée de sang  
QUADROX-i Neonatal

- Nous ne possédons **aucun** produit concerné dans notre stock de matériel.
- Nous avons constaté que notre stock de matériel comprenait des produits mentionnés au dos de cette page.

Par la présente, nous déclarons avoir lu le courrier concernant les mesures correctives préventives et avoir tenu compte de celui-ci. L'ensemble des utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et travaillant au sein de l'établissement ont reçu les informations correspondantes. Nous allons immédiatement appliquer les consignes indiquées dans les informations destinées aux clients, et entreprendre les actions correspondantes.

.....  
Nom du client

.....  
Adresse

.....  
Date

.....  
Nom (poste occupé)

.....  
Signature

.....  
Téléphone (e-mail)

**Veillez envoyer la présente déclaration dans la semaine suivant réception à l'adresse indiquée ci-dessous.**

**Adresse mail :** [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com) **Objet :** QUADROX-i Neonatal

**ou**

**Fax au +49(0) 89 7104411382**

---

# NOTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ



---

Référence du matériel	N° de série/lot	Année de construction (si existant)

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**



**This Annex I is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2019-05-06**

**FSCA Number:** FSCA-2019-05-06

**FSCA Title:** Potential leakage at QUADROX-i Neonatal blood inlet connector

**Affected Products:**

- All variants and sets of QUADROX-i Neonatal which include the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref.No. 70104.8593)
- All Custom Tubing Sets which contain a pre-connected reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref.No. 70104.5511) at the blood inlet connector of the QUADROX-i Neonatal Oxygenator

**Affected Timeframe:** Products manufactured between October 2018 – April 2019

List of affected products				
Country	Material No.	Material Description	Lot No.	Qty.
Brazil	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261622	100
Brazil	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261625	100
Canada	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	5
Canada	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	10
Canada	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	23
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250690	22
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250690	16
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250693	10
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250693	30
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250693	8
Canada	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250695	20



**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92245472	6
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92245632	6
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92253762	6
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92253763	6
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92254281	3
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92254281	3
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92255751	1
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92255751	3
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92256130	6
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92256131	4
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92262912	3
Canada	701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3	92263959	2
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	2
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	1
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260978	73
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260979	50
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	102
China	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261620	200
China	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260983	100
Colombia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260978	10
Colombia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260979	32

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**



France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	6
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	6
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	10
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	10
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	20
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	6
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	10
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	14
France	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	4
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	10
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	20
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	20
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	10
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	10
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	1
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	12
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	20
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	11
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	10
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260978	8
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	13

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**



Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	9
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261620	20
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	4
Germany	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261622	10
Germany	701073392	HQV 0613u#HLM-Set 3/16x1/4	92265783	1
India	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	34
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245286	5
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245286	2
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245287	3
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245287	2
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245287	2
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245553	3
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245553	3
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92245553	1
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92249506	3
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92249506	1
Ireland	701067343	HQV 85503#Minuaturised Neonatal Pack w/o	92253560	1
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	4
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	4
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	4
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	3

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261619	1
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261622	4
Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261622	1
Japan	701063696	HMO 11000-J#QUADROX-i neo.m.Filt.micr.So	70126910	20
Japan	701063696	HMO 11000-J#QUADROX-i neo.m.Filt.micr.So	70126910	40
Japan	701063696	HMO 11000-J#QUADROX-i neo.m.Filt.micr.So	70128648	40
Mexico	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	2
Mexico	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261624	10
Mexico	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250690	4
Poland	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255877	10
Poland	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260983	40
Russia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	5
Russia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	30
Russia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261622	20
Serbia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	25
Serbia	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260978	5
Serbia	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255877	20
South Africa	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	20
South Africa	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	20
South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	30

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	5
South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	30
South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92254562	5
South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255877	2
South Korea	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255877	5
Spain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	4
Spain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92258898	4
Spain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	5
Spain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	8
Spain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	1
Spain	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261633	3
Switzerland	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	4
Taiwan	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	10
Turkey	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261621	30
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92245566	14
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92254487	7
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92254487	7
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92262172	8

**Urgent!**

**Field Safety Notice (FSN)**

**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**



UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92266772	12
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92267206	13
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272110	3
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272110	10
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272110	1
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272301	3
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272301	9
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272396	4
UK	701049158	HQV 51203#Neonatal Tubing Set	92272396	3
UK	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	3
UK	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260974	27
UK	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260977	3
UK	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92261620	20
UK	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255877	11
UK	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92260983	1
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	4
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	1
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	5
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	4
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	3
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	5

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245505	8
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245641	4
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245641	1
UK	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245641	5

**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](mailto: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](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY