

**Dringend!**

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

**GETINGE** 

Version

Gültig ab

V 01

**Letzte  
Unterschrift**

Seite 1 von 3

31.10.2019

**FSCA-Nummer:** FSCA-2019-10-10

**FSCA-Titel:** QUADROX-iD Pediatric – Integrität der Sterilbarriere

**Betroffenes Produkt:**

- 70104.7041 BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric mit BIOLINE-Beschichtung
- 70105.0330 BEQ-HMOD 30000-USA QUADROX-iD Pediatric mit BIOLINE-Beschichtung

**Details zu den betroffenen Produkten:** Siehe beigefügter Anhang I.

**Problembeschreibung:** Sehr geehrte Kunden,  
Maquet Cardiopulmonary hat im Rahmen einer Designverifizierung festgestellt, dass das Sterilbarrieresystem des QUADROX-iD Pediatric Oxygenators während des Transports beschädigt werden kann. Unter ungünstigen Transportbedingungen kann eine übermäßige Bewegung des Produkts und seines Zubehörs im Karton zu Druckpunkten führen, die die Sterilbarriere der Verpackungsbeutel beeinträchtigen können.

Zusätzliche Tests an Produkten, die von den Getinge-Vertriebs- und -Serviceeinheiten zurückgegeben wurden, ergaben, dass die Primärverpackung des QUADROX-iD Pediatric beschädigt werden könnte. Der durchlässige Bereich ist klein und daher für den Benutzer möglicherweise nur schwer zu erkennen.

Die Exposition gegenüber einem unsterilen Medizinprodukt kann zu entzündungsartigen Syndromen führen, die eine Infektion auslösen und dadurch den klinischen Zustand des Patienten beeinträchtigen. Darüber hinaus kann es zu einer Infektion kommen, wenn das Gerät an das zentrale Kreislaufsystem angeschlossen ist.

Bei Personen, bei denen eine extrakorporale Zirkulation eingesetzt wird, entwickelt sich in der Regel eine Entzündungsreaktion, da menschliche Blutkörperchen einer Fremdoberfläche ausgesetzt

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)**

**GETINGE** 

Version

Gültig ab

V 01

**Letzte  
Unterschrift**

Seite 2 von 3

sind, was zur Freisetzung von Entzündungsmediatoren führt. Die schwerste Form wird systemisches Entzündungsreaktionssyndrom (SIRS) genannt.

Maquet Cardiopulmonary hat keine Beschwerden erhalten, die mit einer Beschädigung des Sterilbarrieresystems bzw. mit schweren Verletzungen oder Tod durch eine Beschädigung des Sterilbarrieresystems des QUADROX-iD Pediatric Oxygenators zusammenhängen.

Aufgrund der möglichen Beeinträchtigung des sterilen Verpackungsbeutels **dürfen Sie den QUADROX-iD Pediatric** der betroffenen Chargennummern in Anhang I nicht verwenden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten!

**Korrekturmaßnahme  
(Corrective Action):**

- Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

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

- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Rückantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
- Senden Sie die betroffenen Produkte sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zur Gutschrift zurück.

**Erwähnte  
Dokumente/Anhänge:**

- Anhang I: Liste der betroffenen Produkte

**Dringend!**

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

**GETINGE** 

Version

Gültig ab

V 01

**Letzte  
Unterschrift**

Seite 3 von 3

---

**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 werden wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weiterleiten.

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

Mit freundlichen Grüßen

**Geschäftsführender Direktor**

**Sicherheitsbeauftragter**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
DEUTSCHLAND

---

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!

Korrekturmaßnahme (Field Safety Notice, FSN)



-Anhang I-

Liste der betroffenen Produkte (länder-/regionsspezifisch)

**Dieser Anhang I gilt als ergänzender Anhang zur Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme betreffend FSCA-2019-10-10 QUADROX-iD Pediatric – Integrität der Sterilbarriere**

**FSCA-Nummer:** FSCA-2019-10-10

**FSCA-Titel:** Integrität der Sterilbarriere – QUADROX-iD Pediatric

**Betroffenes Produkt:** 70104.7041 BE-HMOD 30000 QUADROX-iD Pediatric mit BIOLINE-Beschichtung,  
70105.0330 BEQ-HMOD 30000-USA QUADROX-iD Pediatric mit BIOLINE-Beschichtung

Land	Material-Nr.	Materialbeschreibung	Chargen-Nr.	Menge	Versanddatum
Österreich	701047041	BE-HMOD 30000	70119850	2	14.12.2017
Österreich	701047041	BE-HMOD 30000	70123313	2	27.11.2018
Österreich	701047041	BE-HMOD 30000	70123313	2	29.11.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122880	5	01.08.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123308	1	01.10.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121343	5	03.01.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121343	3	03.01.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123905	3	03.07.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122531	7	04.05.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123313	3	04.12.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124698	4	05.04.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124477	15	06.03.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120466	1	06.04.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120466	1	06.04.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120466	1	06.04.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70125768	3	06.05.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124477	3	07.03.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124701	4	07.06.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70125768	5	08.05.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120466	3	09.04.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124477	3	12.02.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124698	3	12.04.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123306	4	12.11.2018

**Dringend!**

**Korrekturmaßnahme (Field Safety Notice, FSN)**



**-Anhang I-**

**Liste der betroffenen Produkte (länder-/regionsspezifisch)**

Land	Material-Nr.	Materialbeschreibung	Chargen-Nr.	Menge	Versanddatum
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123306	4	12.11.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123306	5	13.11.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70119850	1	13.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70119850	2	13.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70119850	2	13.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70119853	5	14.11.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122268	5	16.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122268	2	16.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122268	3	16.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123493	1	17.04.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124477	2	18.03.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124698	1	19.03.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123904	6	20.06.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121443	1	20.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121443	2	20.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121443	3	20.12.2017
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123043	5	20.12.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123313	4	22.01.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70121443	1	23.02.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70125768	3	23.04.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124701	2	25.06.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124477	4	26.02.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123313	6	27.11.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70124475	3	28.01.2019
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70123308	2	28.09.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	1	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	1	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	5	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	1	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	2	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	1	29.03.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	2	29.03.2018

**Dringend!**

**Korrekturmaßnahme (Field Safety Notice, FSN)**



**-Anhang I-**

**Liste der betroffenen Produkte (länder-/regionsspezifisch)**

Land	Material-Nr.	Materialbeschreibung	Chargen-Nr.	Menge	Versanddatum
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122880	3	30.07.2018
Deutschland	701047041	BE-HMOD 30000	70122880	5	31.07.2018
Schweiz	701047041	BE-HMOD 30000	70120467	3	03.04.2018
Schweiz	701047041	BE-HMOD 30000	70121343	1	04.01.2018
Schweiz	701047041	BE-HMOD 30000	70119850	2	14.12.2017
Schweiz	701047041	BE-HMOD 30000	70120465	3	19.03.2018
Schweiz	701047041	BE-HMOD 30000	70121443	3	22.12.2017