

2020-11-13

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2020-10-30 HLS Set Integrität der Sterilbarriere

Betroffene Produkte:

Ref-Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
BE-HLS 7050	70104.7753	HLS Set Advanced 7.0 zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit BIOLINE-Beschichtung, für die Region NONUS (außerhalb USA)
BO-HLS 7050	70104.9134	HIT Set Advanced 7.0 zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit SOFTLINE-Beschichtung, für die Region NONUS (außerhalb USA)
BE-HLS 5050	70104.8127	HLS Set Advanced 5.0 zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit BIOLINE-Beschichtung, für die Region NONUS (außerhalb USA)
BEQ-HLS 7050-CA	70106.4847	HLS Set Advanced 7.0 zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit BIOLINE-Beschichtung, für den kanadischen Markt
BEQ-HLS 5050-CA	70106.4848	HLS Set Advanced 5.0 zur extrakorporalen Herz- und/oder Lungenunterstützung mit BIOLINE-Beschichtung, für den kanadischen Markt
BEQ-HLS 7050 USA	70105.2794	HLS Set Advanced 7.0 mit BIOLINE Beschichtung, für den US Markt.
BEQ-HLS 5050 USA	70105.2797	HLS Set Advanced 5.0 mit BIOLINE Beschichtung, für den US Markt.

Betroffene Chargennummer: Siehe Anhang: Gruppe 1 Länder Anhang I – Liste der betroffenen Produkte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Das HLS Set Advanced ist für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf zur Herz- und/oder Lungenunterstützung konzipiert.

Bei den Verifizierungstests und einer Überprüfung der Kundenbeschwerden für das HLS Set Maquet Cardiopulmonary (MCP) wurde eine mögliche Beeinträchtigung der sterilen Verpackungsbarriere festgestellt. Im Rahmen der Transportsimulations-Verifizierungstests wurden Bewegungen des Geräts und seines Zubehörs in der Kunststoffschale festgestellt. Dadurch könnte das Sterilbarrieresystem beeinträchtigt werden.

Die Exposition gegenüber einem unsterilen oder potenziell 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.

MCP liegen keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse aufgrund von Schäden am sterilen Barriersystem des HLS-Sets vor.

Die in Gruppe 1 Länder Anhang I - Liste der betroffenen Produkte aufgeführten Produkte unterliegen diesem Sicherheitshinweis.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir mit höchster Priorität an einer Lösung arbeiten.

Vorlage: CP-SOP-001-T-02 V02, Datum des Inkrafttretens 2019-09-15

Zu ergreifende Maßnahmen:

- **Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.**
- Gemäß unseren Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Siehe Anhang Gruppe 1 Länder Anhang I - Liste der betroffenen Produkte.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für Kunden aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
- Bei Rücksendung der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung, um Ersatz oder eine Gutschrift zu erhalten.
- Wird ein Produkt bereits verwendet, soll es in Gebrauch bleiben.

Erwähnte Dokumente/Anhänge:

- Gruppe 1 Länder Anhang I – Liste der 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 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

GETINGE 
Markus Medart, 2020-11-13 12:03:44+0100
 Approved: u2895367, Managing Director

Sicherheitsbeauftragter

GETINGE 
Nursel Boelens, 2020-11-13 10:13:01+0100
 Approved: u4015842, Director Regulatory Affairs

Maquet Cardiopulmonary GmbH
 Kehler Str.31
 76437 Rastatt
 DEUTSCHLAND

Für weitere Fragen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Getinge, oder an FSCA.cp@getinge.com

Vorlage: CP-SOP-001-T-02 V02, Datum des Inkrafttretens 2019-09-15

Country	Article No.	Product Description	Lot
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133518
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133620
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135594
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138863
Sweden	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139803
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127926
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128090
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128103
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128193
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128582
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129238
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129239
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129240
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129389
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129630
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70129633
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130061
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130204
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130368
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130369
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130879
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130880
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130882
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131078
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131082
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131158
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131404
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131583
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131970
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131974
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132101
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132431
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132651
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132843
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132899
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132902
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133054
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133090
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133092
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133480
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133745
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133975

Country	Article No.	Product Description	Lot
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133982
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133983
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133984
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133987
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133996
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134740
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134741
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70134743
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135651
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135653
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135659
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135663
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70135668
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136153
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136157
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136161
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136170
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136555
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136558
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136561
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136562
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137239
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137241
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137794
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137796
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137801
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137940
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138042
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138044
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138277
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138282
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138810
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138811
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139141
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139146
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70139659
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140476
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140478
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140523
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140719
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140720
Switzerland	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70141282
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70128879

Country	Article No.	Product Description	Lot
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70131143
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70131169
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70132193
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70132661
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133177
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133518
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133529
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133620
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135518
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135519
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135593
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135594
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70136126
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138864
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138867
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139336
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139803
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70139875
Switzerland	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70140298
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70130298
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70132343
Switzerland	701049134	BO-HLS 7050#HIT Set Advanced 7.0	70134720
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127796
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70130368
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70131584
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70132651
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70133744
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136171
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70136559
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70137239
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138273
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70138282
Turkey	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70140717
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70128879
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70133529
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70135519
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70136126
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70137755
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70138863
Turkey	701048127	BE-HLS 5050#HLS Set Advanced 5.0	70140057
United Kingdom	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70127796
United Kingdom	701047753	BE-HLS 7050#HLS Set Advanced 7.0	70128089