

2020-12-21

DRINGEND - SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2020-12-07 VHK und VKMO Kinder – Integrität der Sterilbarriere

Betroffenes Produkt: – Pädiatrisches Venöses Hartschalen-Kardiotomiereservoir
 – Kombination aus dem Pädiatrischen Venösen Hartschalen-Kardiotomiereservoirs und dem QUADROX-i Pädiatrischen Oxygenator

REF-Nr.	Artikelnr.	Produktbeschreibung
VKMO 30000	701050111	Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 30000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir VHK 31000
BO-VKMO 30000	701053454	Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 30000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir VHK 31000 with SOFTLINE Coating
VKMO 31000	701049185	Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 31000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir VHK 31000
BO-VKMO 31000	701053455	Quadrox-I Pediatric Oxygenator HMO 31000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir VHK 31000 with SOFTLINE Coating
VHK 31000	701048595	Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir
BO-VHK 31000	701051432	Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir with SOFTLINE Coating
BO-VHK 31000-J	701054166	Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir, SOFTLINE coated, Japan
VKMO 30000	701070422	QUADROX-i Pediatric HMO 30000 with Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir VHK 31000

Betroffene Chargen-Nr.: siehe beigefügter Annex I List of affected products

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

das Pädiatrische Venöse Hartschalen-Kardiotomiereservoir (VHK) und seine Kombinationen mit dem QUADROX-i Pädiatrischen Oxygenator (VKMO) wurden für kardiopulmonale Bypass-Operationen entwickelt. Sie werden in einem extrakorporalen Kreislauf zur Entnahme, Lagerung und Filterung von Blut verwendet, das aus dem Operationsfeld abgesaugt und über den venösen Blutschlauch aus dem Patienten herausgeleitet wird.

Bei der Verifizierungsprüfung von pädiatrischen VKMO und VHK wurde eine mögliche Beeinträchtigung des Sterilverpackungs-Barriersystems festgestellt.

Die Exposition gegenüber einem unsterilen oder potenziell unsterilen Medizinprodukt kann zu einer Infektion führen, die entzündungsartige Syndrome verursacht und dadurch den klinischen Zustand des Patienten verschlechtert. Darüber hinaus kann es zu einer Infektion kommen, wenn das Gerät an das zentrale Kreislaufsystem angeschlossen ist.

Maquet Cardiopulmonary hat keine Beschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Beschädigung des Sterilbarriersystems der oben genannten Produkte erhalten.

Vorlage: CP-SOP-001-T-02 V02, Datum des Inkrafttretens 15.09.2019

Die in Annex I „List of affected products“ aufgeführten Produkte mit Chargen sind Gegenstand dieses Sicherheitshinweises.

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

- Korrekturmaßnahme:**
- Gemäß unserer Überwachungsdokumentation kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Siehe Annex I List of affected products.
 - **Achtung:** Bitte ordnen Sie die Chargennummern auf den Etiketten in Ihrem Bestand den betroffenen Chargen gemäß der Liste der betroffenen Produkte in Annex I zu.
 - **Bitte senden Sie umgehend alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort zurück.**
 - Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für den Kunden aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort zurück.
 - Bitte wenden Sie sich für eine Gutschrift an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort.

- Referenzdokumente/**
- Annex I List of affected products
- Anhänge:**
- Rückantwortformular Kunde

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert sein müssen, oder an jede Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte weiter vertrieben wurden.
- Bitte behalten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Blick, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für die eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten und werden alles daran setzen, diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Bei Bedarf werden wir diese Mitteilung an die erforderlichen Regulierungsbehörden weiterleiten.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen

Managing Director

Sicherheitsbeauftragte/r

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND