

2021-05-21

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2021-05-07 Problem mit Integrität der Sterilbarriere der Zubehördichtkappen der VHK und VKMO Neonatal

Betroffenes Produkt:

- Kombination aus Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse mit QUADROX-I Neonatal Oxygenator mit oder ohne Beschichtung
- Neonatal venöses Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse

Ref.- Nr.	Artikelnummer	Produktbeschreibung
VHK 11000	701048596	Neonatal venöses Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse
BO-VHK 11000	701051430	Neonatal venöses Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse, SOFTLINE-beschichtet
BO-VHK 11000-J	701054173	Neonatal venöses Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse, SOFTLINE-beschichtet, Japan
VKMO 10000	701050109	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000
BO-VKMO 10000	701053443	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000, SOFTLINE
VKMO 11000	701049279	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000
BO-VKMO 11000	701053444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000, SOFTLINE
BO-VKMO 11000 -J	701063847	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000, SOFTLINE, Japan
VKMO 10000	701070440	QUADROX-i Neonatal HMO 10000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000
VKMO 11000	701070444	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000
BO-VKMO 11000	701071077	QUADROX-i Neonatal HMO 11000 mit Neonatal venösem Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse VHK 11000, SOFTLINE

Betroffene Chargen-Nr.: siehe beigefügter Anhang I: Liste der betroffenen Produkte

Sehr geehrter Kunde,

das Neonatal venöse Kardiotomiereservoir mit Hartgehäuse (VHK) als Kombination mit dem QUADROX-i Neonatal Oxygenator (VKMO) wurde für den Einsatz bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen entwickelt. Sie werden in einem extrakorporalen Kreislauf verwendet, um Blut aufzufangen, aufzubewahren und zu filtern, das aus dem Operationsfeld abgesaugt wird und über den venösen Blutschlauch vom Patienten abfließt.

Bei der Designverifizierungsprüfung von neonatalen VKMOs und VHKs wurde eine potenzielle Beeinträchtigung der sterilen Verpackung des Zubehörs „Dichtkappen“ festgestellt. Abbildung 1 zeigt den betroffenen Beutel, in dem sich die Dichtkappen befinden.



Abbildung 1: Steriler Beutel, der die Dichtkappen enthält.

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen den VKMO und das Zubehör in der Styroporeinlage im Karton.



Abbildung 2: VKMO verpackt in Styroporeinlage



Abbildung 3: Der gerollte Beutel, der die Dichtkappen in der Styroporeinlage enthält

Die betroffenen Dichtkappen werden in einer sterilen Einzelverpackung außerhalb des VKMO/VHK verpackt. Die Dichtkappen werden verwendet, um belüftete Kappen bei der vakuumunterstützten venösen Drainage

(VAVD) und der postoperativen vakuumunterstützten Wunddrainage zu ersetzen. Diese Kappen müssen bei beiden Anwendungen steril sein, da sie mit dem Blutgefäßsystem in Kontakt kommen.

Die Exposition des Blutgefäßsystems oder des sterilen (operativen) Bereichs gegenüber nicht sterilen Dichtkappen kann keine, einige oder alle der folgenden unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Erkrankungen) haben:

- Exposition des sterilen (operativen) Bereichs gegenüber einem nicht sterilen Produkt, das das gesamte Operationsfeld beeinträchtigen könnte.
- Exposition des Gefäßsystems eines Patienten gegenüber einem nicht sterilen Produkt, was zu Entzündungen und/oder Infektionen führt.
- Sepsis aufgrund der ungehinderten und unbekannten Ausbreitung einer Infektion auf andere Bereiche des Körpers.

Maquet Cardiopulmonary hat in Bezug auf die oben genannten Produkte keine Beschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Beschädigung des Sterilbarrieresystems von Dichtkappen erhalten.

Korrekturmaßnahme:

- Bitte bringen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort unter Verschluss und senden Sie sie an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

Da keine Ersatzprodukte verfügbar sind, beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn die Dichtkappen nicht benötigt werden, z. B. wenn eine Schwerkraftdrainage anstelle einer vakuumunterstützten venösen Drainage (VAVD) bevorzugt wird oder nach klinischer Einschätzung keine vakuumunterstützte Wunddrainage erforderlich ist, können die Produkte sicher verwendet werden, jedoch muss die Verpackung mit den Dichtkappen entsorgt werden.
- Wenn Sie die betroffenen Produkte nicht zurücksenden möchten, bringen Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf dem Karton der betroffenen Produkte an, um eine versehentliche Verwendung der Dichtkappen zu verhindern.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- Gemäß unserer Überwachungsdokumentation kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Weitere Informationen finden Sie in Anhang I: Liste der betroffenen Produkte.
- **Vorsicht:** Bitte ordnen Sie die Chargennummern auf den Etiketten in Ihrem Lager den betroffenen Chargen gemäß Anhang I Liste der betroffenen Produkte zu.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsschreiben für den Kunden aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort zurück.
- Bezüglich einer Gutschrift wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Referenzdokumente/ Anhänge:

- Anhang I: Liste der betroffenen Produkte
- Bestätigungsschreiben des Kunden

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

- Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen.
- 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 Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und werden alles daran setzen, diese Maßnahme so schnell wie möglich umzusetzen.

Bei Bedarf werden wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weiterleiten.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen

Managing Director

Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND

Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA-2021-05-07

Betroffenes Produkt: VHK und VKMO Neonatal

- ☐ Es befinden sich **keine** der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- ☐ Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen und werden diese an Getinge-Vertretung zurücksenden.
- ☐ Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen und werden diese ohne Dichtkappen verwenden.

Wir bestätigen hiermit, dass wir das Schreiben zur vorbeugenden korrektiven Maßnahme gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Alle Anwender des oben genannten Produktes in dieser Einrichtung sind entsprechend informiert worden. Die in der Kundeninformation angegebenen Hinweise werden wir umgehend umsetzen und danach handeln.

.....
Kundenname

.....
Adresse

.....
Datum

.....
Name (Position)

.....
Unterschrift

.....
Telefon (E-Mail)

Bitte senden Sie diese Bestätigung innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.

E-Mail: fielddaction@getinge.com **Betreff:** VHK und VKMO Neonatal

oder

Fax an +49(0) 89 71044111382

Ref.-Nummer	Artikelnummer	Lot