

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FSCA-Referenz: FSCA 781869 – QUADROX / VHK / VKMO – potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere

Betroffenes Produkt: siehe Annex I

Betroffene Lot-Nummern: Alle

Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): siehe Annex I

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) wurde im Rahmen von sechs Nichtkonformitätsberichten auf verschiedene Fehlermodi bei den Produkten QUADROX-i/iD, VHK 11000 and VKMO 10000/ 11000 aufmerksam. Die identifizierten Fehlermodi lassen sich in zwei Kategorien unterteilt werden: eine potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere sowie eine Abweichung von den Beschichtungsspezifikationen.

Um das Risiko der Nichtkonformitäten zu bewerten, wurden Health-Hazard-Evaluations (Gesundheitsrisikobewertungen, HHE) durchgeführt. Das Ergebnis der HHEs besagt, dass das Restrisiko, das sich aus den Nichtkonformitäten ergibt, gemäß dem aktuellen Produkt-Risikomanagement nicht vertretbar ist.

Die HHEs dokumentierten potenziellen Gefahrensituationen und schädliche Ereignisse im Zusammenhang mit den vier Nichtkonformitäten. Diese sind im Folgenden gelistet:

Fehlermodi	Potenzielle Gefahrensituation:	Potenzieller Schaden:
1	<ul style="list-style-type: none"> • Versagen der Sterilverpackung • Kontamination des Produkts • Anwendung des kontaminierten Produkts • Austausch/ Ersatz des Produkts • Patient ist Krankheitserregern ausgesetzt • Verzögerung des Verfahrens: Der Patient ist einem unangemessen niedrigen Blutfluss ausgesetzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Entzündung • Infektion • Sepsis • Ischämie • Unannehmlichkeiten für den Benutzer
2	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichender Gasaustausch • Systemisches thrombotisches Ereignis • Endprodukt mit verschlechterten Beschichtungseigenschaften wird verwendet • Ersetzen/Austauschen des Produkts 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoxämie • Ischämie (Thromboembolie) • Hämolyse • Entzündung • Unannehmlichkeiten für den Benutzer

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

2023-03-23

Maquet Cardiopulmonary GmbH arbeitet mit aller Dringlichkeit an der Untersuchung der Ursachen für die verschiedenen Fehlermodi. In der Zwischenzeit hat Maquet Cardiopulmonary GmbH keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund der oben beschriebenen Fehlermodi festgestellt.

- Korrektive Maßnahmen**
- Rückruf aller betroffenen Produkte gemäß Annex I
- Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen**
- Bitte identifizieren Sie alle betroffenen Produkte gemäß Annex I in Ihrem Lagerbestand **und geben Sie die Produkte, die nicht für eine sofortige Behandlung gebraucht werden, zur Gutschrift an Ihre lokale Getinge-Vertretung zurück.**
 - Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Getinge-Vertretung, um mögliche Alternativprodukte zu finden.
 - Bitte melden Sie Ihrem Getinge-Vertreter stets alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten in Verbindung stehen.
 - Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es **bis spätestens 15. Mai 2023** an Ihre örtliche Getinge-Vertretung. Bitte erwähnen Sie FSCA-781869 als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail.
- Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen**
- **Sofortige** Information aller Kunden im Besitz betroffener Produkte durch das Versenden dieser Sicherheitsinformation für Kunden.
 - Identifizierung der Fehlerursache der verschiedene Fehlermodi.
- Beigefügte Dokumente**
- Kundenantwortformular

Übermittlung des Sicherheitshinweises im Feld

- Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Mitteilung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

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

2023-03-23

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

Signature: *Dieter Engel*

Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: Mar 24, 2023 09:41 GMT+1

Email: dieter.engel@getinge.com

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)**

Signature: *Timur Güvercinci*

Electronically signed by: Timur
Güvercinci
Reason: I approve this document.
Date: Mar 23, 2023 18:22 GMT+1

Email: timur.guevercinci@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

GERMANY

Phone: +49 7222 932 - 0

Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENANTWORTFORMULAR

FSCA-Referenz: FSCA 781869 – QUADROX / VHK / VKMO – potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere

Betroffenes Produkt: siehe Annex I

Betroffene Lot-Nr.: alle

Bitte senden sie dieses Formular zu ihrer lokalen Getinge Vertretung **bis spätestens Mai 15, 2023**.

Durch Ausfüllen und Unterschreiben dieses Dokumentes bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe die Sicherheitsinformation für die in Annex I gelisteten Produkte gelesen und verstanden. Wir werden umgehend, entsprechend den übermittelten zu ergreifenden Maßnahmen, handeln.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.

Es sind keine betroffenen Produkte in unserem Bestand.

Die folgenden betroffenen Produkte sind in unserem Bestand:

REF	Artikel Nummer	Beschreibung	Lot Nummer	Menge

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück.

Annex I Liste der betroffenen Produkte

Der Anhang I, Liste der betroffenen Produkte, gilt als ergänzende Anlage zur 781869 Sicherheitsinformation.

Nachfolgend sind alle Produkte aufgelistet, die betroffen sind und vertrieben wurden.

Table 1 QUADROX-i Small Adult (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
HMO 50000	701067890	Alle Produkte sind betroffen	04037691984995
HMO 51000	701067894	Alle Produkte sind betroffen	04037691997070
HMO 50000-J	701067914	Alle Produkte sind betroffen	04037691997520
HMO 51000-J	701067917	Alle Produkte sind betroffen	04037691990804
HMO 50000-USA	701067891	Alle Produkte sind betroffen	04058863019055
HMO 51000-USA	701067895	Alle Produkte sind betroffen	04058863019185
BE-HMO 50000	701067904	Alle Produkte sind betroffen	04058863011967
BE-HMO 51000	701067910	Alle Produkte sind betroffen	04058863060811
BEQ-HMO 50000-USA	701067905	Alle Produkte sind betroffen	04058863019079
BEQ-HMO 51000	701067911	Alle Produkte sind betroffen	04058863019178

Table 2 QUADROX-i Adult (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
HMO 70000	701067818	Alle Produkte sind betroffen	04037691971032
HMO 71000	701067821	Alle Produkte sind betroffen	04037691972374
HMO 70000-J	701067830	Alle Produkte sind betroffen	04037691990781
HMO 71000-J	701067832	Alle Produkte sind betroffen	04037691996059
HMO 70000-USA	701067820	Alle Produkte sind betroffen	04058863019147
HMO 71000-USA	701067823	Alle Produkte sind betroffen	04058863017341
BE-HMO 70000	701067825	Alle Produkte sind betroffen	04058863004099
BE-HMO 71000	701067827	Alle Produkte sind betroffen	04058863002125
BEQ-HMO 70000	701067826	Alle Produkte sind betroffen	04058863159645
BEQ-HMO 71000	701067828	Alle Produkte sind betroffen	04058863159669
BEQ-HMO 71000-USA	701067829	Alle Produkte sind betroffen	04058863017372

Table 3 QUADROX-iD small Adult (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
HMOD 70000	701067836	Alle Produkte sind betroffen	04058863079509
HMOD 71000	701067845	Alle Produkte sind betroffen	04058863159546
HMOD 70000-USA	701067840	Alle Produkte sind betroffen	04058863019000
BE-HMOD 70000	701067857	Alle Produkte sind betroffen	04058863015361
BE-HMOD 71000	701067860	Alle Produkte sind betroffen	04058863159584
BEQ-HMOD 70000	701067858	Alle Produkte sind betroffen	04058863159560
BEQ-HMOD 70000-USA	701067859	Alle Produkte sind betroffen	04058863019024

Table 4 QUADROX-i Neonatal (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
HMO 10000	701070411	Alle Produkte sind betroffen	04058863154459
HMO 10000-USA	701070412	Alle Produkte sind betroffen	04058863154473
HMO 10000-J	701070413	Alle Produkte sind betroffen	04058863154497
BE-HMO 10000	701070419	Alle Produkte sind betroffen	04058863154619
HMO 11000	701070415	Alle Produkte sind betroffen	04058863154534
HMO 11000-USA	701070416	Alle Produkte sind betroffen	04058863154558
HMO 11000-J	701070417	Alle Produkte sind betroffen	04058863154572
BE-HMO 11000	701070420	Alle Produkte sind betroffen	04058863154633

Table 5 QUADROX-i pädiatrisch (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
HMO 30000	701070383	Alle Produkte sind betroffen	04058863153650
HMO 30000-USA	701070384	Alle Produkte sind betroffen	04058863153681
HMO 30000-J	701070385	Alle Produkte sind betroffen	04058863154213
BE-HMO 30000	701070392	Alle Produkte sind betroffen	04058863154398
HMO 31000	701070387	Alle Produkte sind betroffen	04058863154244
HMO 31000-USA	701070388	Alle Produkte sind betroffen	04058863154299
HMO 31000-J	701070389	Alle Produkte sind betroffen	04058863154329
BE-HMO 31000	701070395	Alle Produkte sind betroffen	04058863154411

Table 6 QUADROX-i pädiatrisch (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
BE-HMOD 30000	701047041	Alle Produkte sind betroffen	04037691516233
BEQ-HMOD 30000-USA	701050330	Alle Produkte sind betroffen	04037691670164

Table 7 QUADROX-i pädiatrisch (geschraubte Variante)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
BE-HMOD 30000	701070396	Alle Produkte sind betroffen	04058863078519
BEQ-HMOD 30000-USA	701070397	Alle Produkte sind betroffen	04058863154435
BE-HMOD 30000-Aus	701073348	Alle Produkte sind betroffen	04058863305639

Table 8 Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir (VHK 11000)

REF	Artikel	Betroffene Lots	UDI-ID (Produktkennung)
VHK 11000	701073019	Alle Produkte sind betroffen	04058863153735
VHK 11000-J	701073017	Alle Produkte sind betroffen	04058863153711
BO-VHK 11000	701073015	Alle Produkte sind betroffen	04058863153599
BO-VHK 11000-J	701073018	Alle Produkte sind betroffen	04058863153728
BE-VHK 11000	701073014	Alle Produkte sind betroffen	04058863153582

Template: CP-SOP-001-T-02_V02, Effective date 2019-09-15

Table 9 Kombination von Venous Hardshell Cardiotomy Reservoir mit Oxygenator (VKMO 10000, VKMO 11000)

REF	Article	Batch range	UDI (Produktkennung)
VKMO 10000	701070440	Alle Produkte sind betroffen	04058863153896
VKMO 10000 -J	701070442	Alle Produkte sind betroffen	04058863153803
VKMO 10000-USA	701070441	Alle Produkte sind betroffen	04058863153841
BO-VKMO 10000	701071074	Alle Produkte sind betroffen	04058863153834
BO-VKMO 10000 -J	701071075	Alle Produkte sind betroffen	04058863153766
BE-VKMO 10000	701070448	Alle Produkte sind betroffen	04058863153759
VKMO 11000	701070444	Alle Produkte sind betroffen	04058863153742
VKMO 11000-J	701070446	Alle Produkte sind betroffen	04058863153827
VKMO 11000-USA	701070445	Alle Produkte sind betroffen	04058863153889
BO-VKMO 11000	701071077	Alle Produkte sind betroffen	04058863153865
BO-VKMO 11000 -J	701071078	Alle Produkte sind betroffen	04058863153780
BE-VKMO 11000	701070449	Alle Produkte sind betroffen	04058863153797

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15