

2023-06-21

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

<b>Hersteller SRN:</b>	DE-MF-000020091
<b>Betreff:</b>	812435 - Austausch der Verriegelung von Rotaflow II Antrieb
<b>Betroffenes Produkt:</b>	701074622 Rotaflow II Antrieb (flex) 701074623 Rotaflow II Antrieb (kompakt)
<b>Betroffene Serialnummer:</b>	Siehe Anhang I
<b>Eindeutige Produktkennung (UDI):</b>	701074622 - 04058863229263 701074623 - 04058863229256

Sehr geehrter Kunde,

Die technische Funktion des Rotaflow II Antriebs (Abb. 1) ist der Antrieb einer ROTAFLOW Einweg-Zentrifugalpumpe (RF-32 Einwegpumpe) innerhalb eines extrakorporalen Kreislaufs. Die RF-32 Einwegpumpe wird im Rotaflow II Antrieb durch einen Verriegelungsmechanismus fixiert (in Abb. 1 gezeigte, gelbe Verriegelung).

Der Rotaflow II Antrieb ist obligatorisch in einem Rotaflow II-System und kann als Zubehör für ein HL40-System verwendet werden.



Abbildung 1: Rotaflow II Antrieb

**Problembeschreibung**

Im Oktober 2022 erhielt Maquet Cardiopulmonary eine Reklamation über Probleme mit der gelben Verriegelung der RF II Antriebs. Diese wurde während eines Patiententransfers entriegelt. Zusätzlich wurde ein Entriegeln bei zu geringer Kraft bemerkt.

Eine interne Untersuchung zeigte, dass ein zeitlicher Einfluss auf das Materialverhalten (Dehnung, Steifigkeit usw.) besteht. Dadurch kommt es zu einer messbaren Verringerung der Schließkraft über mehrere Nutzungszyklen hinweg.

**ACHTUNG! Da dieser Fehler die Behandlung beenden kann und ein potentielles Risiko für Patienten birgt, nutzen sie das Gerät nicht, bis Korrektive Maßnahmen durchgeführt wurden.**

### Potenzielle Gefährdung

Der festgestellte Fehler kann dazu führen, dass sich die gelbe Verriegelung öffnet und die RF-32-Einwegpumpe von der Halterung des Rotaflow II Antriebs löst und herausfällt. Dies kann eine Unterbrechung oder das Ende der Behandlung verursachen.

Dies kann zu folgenden Schäden führen: Ischämie

### Am stärksten gefährdete Bevölkerungsgruppen

Patienten mit eingeschränkter oder instabiler Kreislauffunktion sind am stärksten gefährdet. Falls die extrakorporale Behandlung aufgrund der Trennung der RF-32 Einwegpumpe vom Rotaflow II Antrieb unterbrochen wird, kann eine Verzögerung (oder Unterbrechung) der extrakorporalen Unterstützung den kritischen Zustand eines Patienten (d.h. eines hämodynamisch instabilen/zusammenbrechenden Patienten oder eines Patienten, der in hohem Maße auf extrakorporale Unterstützung angewiesen ist) verschlimmern. In manchen Situationen kann eine Verzögerung oder Unterbrechung der Unterstützung zu einer globalen Hypoxie und/oder lokalen Ischämie führen, je nach Dauer der Unterbrechung und komplizierenden Begleitumständen.

### Unmittelbare und/oder langfristige gesundheitliche Folgen der Nichtkonformität

Wenn sich die gelbe Verriegelung aufgrund von Aufwärtskräften öffnet, kann die magnetische Kopplung zwischen dem Rotaflow II Antrieb und der RF-32 Einwegpumpe beeinträchtigt werden, was zu einer Verringerung (oder Unterbrechung) des Blutflusses führt. Ein verminderter oder fehlender Blutfluss kann zu einer Ischämie führen. Die Schwere einer Ischämie und deren Ausmaß hängen von der Dauer und/oder dem Ausmaß der Verringerung (oder Unterbrechung) des Blutflusses ab.

### Risikomindernde klinische Faktoren

Es gibt keine vorhersehbaren risikomindernden klinischen Faktoren per se, die dazu dienen könnten, die beschriebenen Risiken/Schäden abzumildern.

Jedoch wird im Benutzerhandbuch ein Funktionstest vor jeder Anwendung vorgegeben. Dieser beinhaltet die Prüfung der mechanischen Komponenten inklusive der gelben Verriegelung.

**ACHTUNG! Da dieser Fehler die Behandlung beenden kann und ein potentielles Risiko für Patienten birgt, nutzen sie das Gerät nicht, bis Korrektive Maßnahmen durchgeführt wurden.**

### **Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:**

- Austausch der gelben Verriegelung mit der schwarzen Verriegelung durch Getinge-Vertreter (Die schwarze Verriegelung entspricht der Verriegelung des Rotaflow I Antriebs)

**Vom Nutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

- **ACHTUNG! Da dieser Fehler die Behandlung beenden kann und ein potentielles Risiko für Patienten birgt, nutzen sie das Gerät nicht, bis Korrektive Maßnahmen durchgeführt wurden.**
- Nach unseren Post-Market-Surveillance-Unterlagen kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Wählen Sie eine der folgenden Optionen:
  - 1.) Austausch der gelben Verriegelung mit der schwarzen Verriegelung durch Getinge-Vertreter (Die schwarze Verriegelung entspricht der Verriegelung des Rotaflow I Antriebs)
  - 2.) Rücksendung der betroffenen Produkte (im Fall eines Rotaflow II Systems: das gesamte System) an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.
- **Für Kunden ohne Wartungsvertrag:** Ein lokaler Getinge-Vertreter wird sich mit dem Kunden in Verbindung setzen
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten an Ihren Getinge-Vertreter.
- Unabhängig von der von Ihnen gewählten Option füllen Sie bitte das beigefügte Rückmeldeformular aus und senden es unterschrieben an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort zurück.

**Enthaltene Dokumente:**

- Kundenrückmeldeformular
- Anhang I Liste der betroffenen Produkte

**Übermittlung der Sicherheitsmitteilung**

- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen auf diese Dringende Sicherheitsmitteilung aufmerksam gemacht werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, übermitteln Sie bitte eine Kopie dieser Information oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Informieren Sie bitte über den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für jegliche damit verbundene Unannehmlichkeit und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie erforderlich, haben wir diese Benachrichtigung an die betreffenden Behörden weitergeleitet.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen,

**Geschäftsführer**

**Signatur:** *Dieter Engel*

Elektronisch signiert von: Dieter Engel  
Grund: approved  
Datum: 22. Juni 2023 11:26 GMT+2

**E-Mail:** dieter.engel@getinge.com

**Für die Einhaltung der  
Rechtsvorschriften verantwortliche  
Person (PRRC)**

**Signatur:** *Alexander Bernhardt*

Elektronisch signiert von: Alexander  
Bernhardt  
Grund: Approved  
Datum: 22. Juni 2023 09:38 GMT+2

**E-Mail:** alexander.bernhardt@getinge.com

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY  
Phone: +49 7222 932 - 0  
Email: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR**

**Betreff:** 812435 - Austausch der Verriegelung von Rotaflow II Antrieb

**Betroffene Produkte:** Siehe Anhang I

Mit dem Ausfüllen und Unterzeichnen dieses Dokuments bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitsinformation 812435 gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich gemäß den gegebenen Anweisungen handeln.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an das betroffene Personal weitergeleitet habe.

Wählen Sie eine Option:

- Die unten aufgeführten Produkte müssen von Getinge-Vertretern gewartet werden.
- Die unten aufgeführten Produkte werden an den Hersteller zurückgeschickt.

Artikel Nummer	Produktbezeichnung	Seriennummer

Ihre Kommentare:

\_\_\_\_\_  
Land

\_\_\_\_\_  
Krankenhaus / Klinik (Vollständige Adresse)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name (Funktion)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail, Post oder FAX unter der Referenz 812435 Sicherheitsmitteilung an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

## Anhang I Liste der betroffenen Produkte

Dieser Anhang I - Liste der betroffenen Produkte gilt als ergänzende Anlage zur Sicherheitsinformation 812435.

Im Folgenden werden die betroffenen und in Umlauf gebrachten Produkte aufgelistet.

Artikel Nummer	Produktbezeichnung	Seriennummer
701074622	Rotaflow II Antrieb (flex)	Alle Produkte sind betroffen
701074623	Rotaflow II Antrieb (kompakt)	Alle Produkte sind betroffen