

2023-10-12

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hersteller SRN:	DE-MF-000020091
FSCA Referenz:	874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Demontage der Sicherungsscheibe
FSCA Typ:	Neu
Betroffenes Produkt:	CARDIOHELP Emergency Drive (Mat. 701048002) CH Emergency Drive (Mat. 701076205)
Betroffene Seriennr.:	Siehe Anhang I
Eindeutige Produktkennung (UDI-DI):	04037691643526
Zur Kenntnisnahme von:	Anwender der oben genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie mit diesem Schreiben über eine mögliche Blockade der CARDIOHELP Emergency Drives informieren.

Das CARDIOHELP System ist ein miniaturisiertes medizinisches Perfusionssystem. Es ist dazu bestimmt, eine extrakorporale Zirkulation zu betreiben, zu steuern, zu überwachen und zu protokollieren. Das CARDIOHELP System stellt außerdem eine Schnittstelle für die Kommunikation mit anderen Geräten zur Verfügung. Der CARDIOHELP Emergency Drive (Abbildung 1) wird in Notfällen verwendet, um das Einmalprodukt manuell anzutreiben, falls die CARDIOHELP-i ausfällt.



Abbildung 1: CARDIOHELP mit Emergency Drive

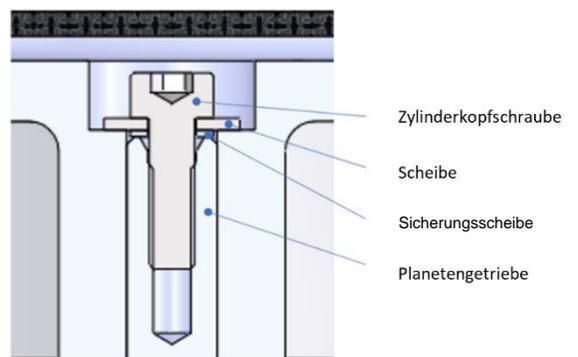


Abbildung 2: Schema der Position der Sicherungsscheibe

Problembeschreibung

Maquet Cardiopulmonary GmbH wurde im Rahmen einer Reklamation auf die Problematik aufmerksam. Es wurde berichtet, dass die Rotation der CARDIOHELP Emergency Drive Handkurbel blockiert bzw. beeinträchtigt war. Im Rahmen von internen Untersuchungen konnte bestätigt werden, dass die

Sicherungsscheibe die Problematik verursachte. Die Sicherungsscheibe wurde ursprünglich in den CARDIOHELP Emergency Drive eingeführt, um die Welle des Emergency Drives um die Dicke der Sicherungsscheibe zu verlängern. Dadurch sollte der axiale Druck auf den Sicherungsring, die Sicherungsscheibe und die Lagerung reduziert werden (Abbildung 2).

Gefährdungssituation

Unzureichende Rotation aufgrund eines beeinträchtigten oder blockierten CARDIOHELP Emergency Drives kann folgende Gefährdungssituationen hervorrufen:

- Der Patient wird einem unangemessen niedrigen Blutfluss ausgesetzt.

Potenzielle Schäden

Die potenziellen Sofort- und/oder Langzeitfolgen für die Gesundheit, die aufgrund einer eingeschränkten Funktion des CARDIOHELP Emergency Drives entstehen können, sind einige, alle oder keine der folgenden Schäden:

- Ischämie
- Hypoxie

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat vier Reklamationen identifiziert, die das oben beschriebene Fehlerbild aufweisen. Keine Reklamation berichtete von Patientenschaden, schwerwiegenden Verletzungen oder Tod.

Für CARDIOHELPS mit betroffenen Emergency Drives derzeit nicht in Patientenbehandlung:

Betroffene Emergency Drives werden nicht zurückgerufen, sondern sollen unter Quarantäne gestellt und nicht verwendet werden, bis die Sicherungsscheibe entfernt wurde. Ein lokaler Getinge-Vertreter wird Sie kontaktieren, um die Demontage der Sicherungsscheibe zu veranlassen.

Für CARDIOHELPS mit betroffenen Emergency Drives derzeit in Patientenbehandlung:

Wenn ein betroffener Emergency Drive derzeit in einer Patientenbehandlung zum Einsatz kommt, informieren Sie bitte sofort Getinge und ein Servicetechniker wird die Feldaktion so schnell wie möglich bei Ihnen durchführen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alternative Mittel der Notfallunterstützung (wie nicht betroffener Emergency Drive (sofern verfügbar) oder vollständig geladene CARDIOHELP Konsole) jederzeit verfügbar sind.

Korrektive Maßnahmen

- Demontage der Sicherungsscheibe

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Identifikation
- Quarantäne
- Retoure
- Entsorgung

Details zu weiteren Aktionen:

- Laut unserer Post-Market-Überwachungen könnten sich betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden. Bitte prüfen Sie unverzüglich Ihren Lagerbestand und identifizieren Sie betroffene CARDIOHELP Emergency Drives.
- **Für CARDIOHELPS mit betroffenen Emergency Drives derzeit nicht in Patientenbehandlung:**
Betroffene Emergency Drives werden nicht zurückgerufen, sondern sollen unter Quarantäne gestellt und nicht verwendet werden, bis die Sicherungsscheibe entfernt wurde. Ein lokaler Getinge-Vertreter wird Sie kontaktieren, um die Demontage der Sicherungsscheibe zu veranlassen.
- **Für CARDIOHELPS mit betroffenen Emergency Drives derzeit in Patientenbehandlung:**
Wenn ein betroffener Emergency Drive derzeit in einer Patientenbehandlung zum Einsatz kommt, informieren Sie bitte sofort Getinge und ein Servicetechniker wird die Feldaktion so schnell wie möglich bei Ihnen durchführen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alternative Mittel der Notfallunterstützung (wie nicht betroffener Emergency Drive (sofern verfügbar) oder vollständig geladene CARDIOHELP Konsole) jederzeit verfügbar sind.

- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse in Bezug auf die betroffenen Produkte **immer** Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Kundenrückmeldeformular ordnungsgemäß aus und senden Sie es so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum **10. November 2023**, unter Angabe der Referenz **FSCA-874872** an Ihre örtliche Getinge-Vertretung zurück.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen

- Rückruf
- Gerätemodifizierung/ Inspektion vor Ort
- Software Aktualisierung
- IFU oder Labelling Änderung
- Weitere
- Keine

- **Sofortige** Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.
- Erstellung einer Updateanleitung zur Demontage der Sicherungsscheibe.
- Ein lokaler Getinge-Vertreter wird den Kunden kontaktieren, um die Demontage der Sicherungsscheibe zu veranlassen.

Beigefügte Dokumente

- Kundenrückmeldeformular

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 bitten aufrichtig um Entschuldigung 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.

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

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

Kontaktinformationen des Herstellers

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz: 874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Demontage der Sicherungsscheibe

Betroffenes Produkt: CARDIOHELP Emergency Drive (Mat. 701048002)
CH Emergency Drive (Mat. 701076205)

Betroffene Seriennr.: Siehe Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens **10. November 2023** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für die CARDIOHELP Emergency Drives gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich Maßnahmen gemäß den gegebenen Anweisungen ergreifen.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.

Ich habe keine CARDIOHELP Emergency Drives in meinem Inventar.

Ich habe folgende CARDIOHELP Emergency Drives in meinem Inventar.

Artikelnr.	Produktname	Seriennr.	Derzeit am Patienten

Ihre Kommentare:

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

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an fielddaction@getinge.com

Anhang I Liste betroffener Seriennummern

Dieser Anhang I Liste betroffener Seriennummern wird als ergänzender Anhang zur 874872 Sicherheitsinformation betrachtet.

Untenstehend sind alle betroffenen Seriennummern der Produkte gelistet.

Table 1 Übersicht

Land	Artikelnummer	Seriennummer
Österreich	701048002	90425270
Österreich	701048002	90425271
Österreich	701048002	90425273
Österreich	701048002	90425275
Österreich	701048002	90425280
Österreich	701048002	90425282
Österreich	701048002	90425283
Österreich	701048002	90425284
Österreich	701048002	90425285
Österreich	701048002	90425288
Österreich	701048002	90425289
Österreich	701048002	90425291
Österreich	701048002	90425293
Österreich	701048002	90425314
Österreich	701048002	90425315
Österreich	701048002	90425316
Österreich	701048002	90425317
Österreich	701048002	90425323
Österreich	701048002	90425329
Deutschland	701048002	90425341
Deutschland	701048002	90425364
Schweiz	701048002	90425587