

2023-10-26

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

<b>Hersteller SRN:</b>	DE-MF-000020091
<b>FSCA Referenz:</b>	879551 CARDIOHELP-i – IFU enthält fehlerhafte Werkseinstellungen
<b>FSCA Typ:</b>	New
<b>Betroffenes Produkt:</b>	CARDIOHELP-i (Mat. 701048012) CARDIOHELP-i (US Variant) (Mat. 701072780)
<b>Eindeutige Produktkennung (UDI-DI):</b>	04037691658384 04058863074863
<b>Betroffene Chargennr.:</b>	Alle Geräte ausgeliefert zwischen Produktionsbeginn und 2023-03-09
<b>Zur Kenntnisnahme von:</b>	Anwender der oben genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie mit diesem Schreiben über eine Korrekturmaßnahme für die o.g. CARDIOHELP-i aufgrund fehlerhafter Angaben zu Werkseinstellungen in der Instruction for Use (IFU) informieren.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des CARDIOHELP-i ist die Steuerung, Kontrolle, Überwachung und Aufzeichnung eines extrakorporalen Kreislaufs.

**Problembeschreibung**

Die IFU des CARDIOHELP-Systems gibt fehlerhafte Werkseinstellungen an. Das Gerät selbst arbeitet wie vorgesehen und der Fehler bezieht sich nur auf die IFU. Die folgenden Werkseinstellungen sind fehlerhaft (für weitere Informationen, siehe Anhang I):

- Nicht übereinstimmende Angaben in der IFU bezüglich  $P_{Ven}$ ,  $P_{Aux}$ , Venenblasen-Intervention
- Fehlerhafte Angabe in der IFU bezüglich deaktivierter automatischer Verriegelung in MECC Thapp

**Gefährdungssituation**

Es wurden keine Gefährdungssituation identifiziert.

**Potenzielle Schäden**

Es gibt keine vorhersehbaren unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen der Nichtkonformität aufgrund von der nicht korrekten Kennzeichnung/Beschreibung von CARDIOHELP in der beiliegenden IFU.

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Reklamationen mit Patientenschaden, schwere Verletzungen oder Todesfällen im Zusammenhang mit dem beschriebenen Fehlerbild erhalten.

**Korrektive  
Maßnahmen**

- Austausch der fehlerhaften Instruction for Use

**Vom Kunden zu  
ergreifende  
Maßnahmen**

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifikation | <input type="checkbox"/> Quarantäne |
| <input type="checkbox"/> Retoure                   | <input type="checkbox"/> Entsorgung |

**Details zu weiteren Aktionen:**

- Laut unserer Post-Market-Überwachungen könnten sich betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden könnten. Bitte prüfen Sie unverzüglich Ihren Lagerbestand und identifizieren Sie betroffene CARDIOHELP-i.
- 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 **30. April 2024**, unter Angabe der Referenz **FSCA-879551** an Ihre örtliche Getinge-Vertretung zurück. .

**Vom Hersteller zu  
ergreifende  
Maßnahmen**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Rückruf                 | <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/ Inspektion vor Ort |
| <input type="checkbox"/> Software Aktualisierung | <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Labelling Änderung  |
| <input type="checkbox"/> Weitere                 | <input type="checkbox"/> Keine                                   |

- **Sofortige** Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.
- Dem Kunde die korrekten IFUs zur Verfügung stellen.

**Beigefügte Dokumente**

- Kundenrückmeldeformular
- Anhang I Inkorrekte Werkseinstellungen

**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](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Mit freundlichen Grüßen,

**Geschäftsführer**

**Signature:** *Dieter Engel*

Electronically signed by: Dieter Engel  
Reason: I approve this document.  
Date: Oct 26, 2023 14:23 GMT+2

**Email:** dieter.engel@getinge.com

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

**Signature:** *Tom Peters*

Electronically signed by: Tom Peters  
Reason: I approve this document.  
Date: Oct 27, 2023 08:36 GMT+2

**Email:** tom.peters@getinge.com

**Kontaktinformationen des Herstellers**

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

**FSCA-Referenz:** 879551 CARDIOHELP-i – IFU enthält fehlerhafte Werkseinstellungen

**Betroffenes Produkt:** CARDIOHELP-i (Mat. 701048012)  
CARDIOHELP-i (US Variant) (Mat. 701072780)

**Betroffene Seriennr.:** Alle Geräte ausgeliefert zwischen Produktionsbeginn und 2023-03-09

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens **30. April 2024** 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-i 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 CADRIOHELP-i in meinem Inventar.

Ich habe folgende CADRIOHELP-i in meinem Inventar.

Artikelnr.	Beschreibung	Seriennr.

Ihre Kommentare:

\_\_\_\_\_  
Land

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

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihre lokale Getinge-Vertretung, per Post an Ihre lokale Getinge-Adresse oder per FAX an Ihre lokale Getinge-Vertretung.

### Annex I Inkorrekte Werkseinstellungen

Dieser Annex I Inkorrekte Werkseinstellung wird als ergänzender Anhang zur 879551 Sicherheitsinformation betrachtet.

#### 1. Parameter $p_{Ven}$

Die folgenden, inkorrekten Informationen waren in Kapitel Warngrenzen, Alarmgrenzen und Interventionen gelistet:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
<input checked="" type="checkbox"/> $p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... +900 mm Hg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> $p_{Ven}$	-500 ... +900 mm Hg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 100 Alarm: - / 150	deactivated

Figure 1: Inkorrekte Informationen in der EN IFU zu  $p_{Ven}$  Werkseinstellungen

Die folgenden korrekten Informationen sind in Kapitel Warngrenzen, Alarmgrenzen und Interventionen gelistet:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
<input checked="" type="checkbox"/> $p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> $p_{Ven}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated

Figure 2: Korrekte Informationen in der IFU zu  $p_{Ven}$  Werkseinstellungen

**2. Parameter  $p_{Aux}$  und Venous Bubble intervention**

Die folgenden, inkorrekten Informationen waren in Kapitel Warngrenzen, Alarmgrenzen und Interventionen gelistet:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
$p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
$p_{Ven}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
$p_{Aux}^a$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: --- / --- Alarm: --- / ---	deactivated
$\Delta p$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
venous	-	-	-	activated

Figure 3: Inkorrekte Informationen in IFU zu  $p_{Aux}$  und Venous Bubble Intervention

Die folgenden, korrekten Informationen sind in Kapitel Warngrenzen, Alarmgrenzen und Interventionen gelistet:

Parameters	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	0 ... 9.9 l/min	0.1	0.0 / 8.0	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
$p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
$p_{Ven}$	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
$p_{Aux}^a$	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: deactivated / 400 Alarm: deactivated / 500	deactivated
$\Delta p$	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
Venous	-	-	-	deactivated

Figure 4: Korrekte Informationen in IFU zu  $p_{Aux}$  und Venous Bubble Intervention

**3. Option Locking, automatic lock (Nur während MECC Thapp)**

Die folgende, inkorrekte Information war in Kapitel Allgemeine Einstellungen gelistet:

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated <sup>a</sup>	activated

Figure 5: Inkorrekte Informationen in IFU zu Werkseinstellungen bezüglich automatic locking

Die folgende, korrekte Information ist in Kapitel Allgemeine Einstellungen gelistet:

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated <sup>a</sup>	deactivated

Figure 6: Korrekte Informationen in IFU zu Werkseinstellungen bezüglich automatic locking