

2023-11-10

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

- FSCA Referenz:** 881842 - Ersatz des gebrochenen Venensondenkabels
- FSCA Typ:** Neu
- Betroffenes Produkt:** 701048012 CARDIOHELP-i and 701072780 (CARDIOHELP-i US-Version) mit den Teilen venous probe cable 701048804 (Zubehör) + 701069333 (Ersatzteil)
- Eindeutige Produktkennung (UDI-DI):** 04037691658384 and 04058863074863
- Betroffene Chargennr.:** Alle CARDIOHELPS bis 2021-03
- Zur Kenntnisnahme von:** Anwender der oben genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

der Produktschwerpunkt dieser Field Service Corrective Action (FSCA) ist das CARDIOHELP System, ein miniaturisiertes extrakorporales Lebenserhaltungssystem. Der allgemeine Verwendungszweck des Geräts ist der Antrieb, die Steuerung, die Überwachung und die Protokollierung des extrakorporalen Kreislaufs (ECC).1 Das CARDIOHELP System ist für den krankenhausinternen und krankenhausübergreifenden Transport konzipiert. Das CARDIOHELP System ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Die begleitenden Einwegprodukte für Anwender des CARDIOHELP-Systems sind das HLS/HIT 7.0 Set Advanced, das HLS/HIT 5.0 Set Advanced und das Quadrox-iR.

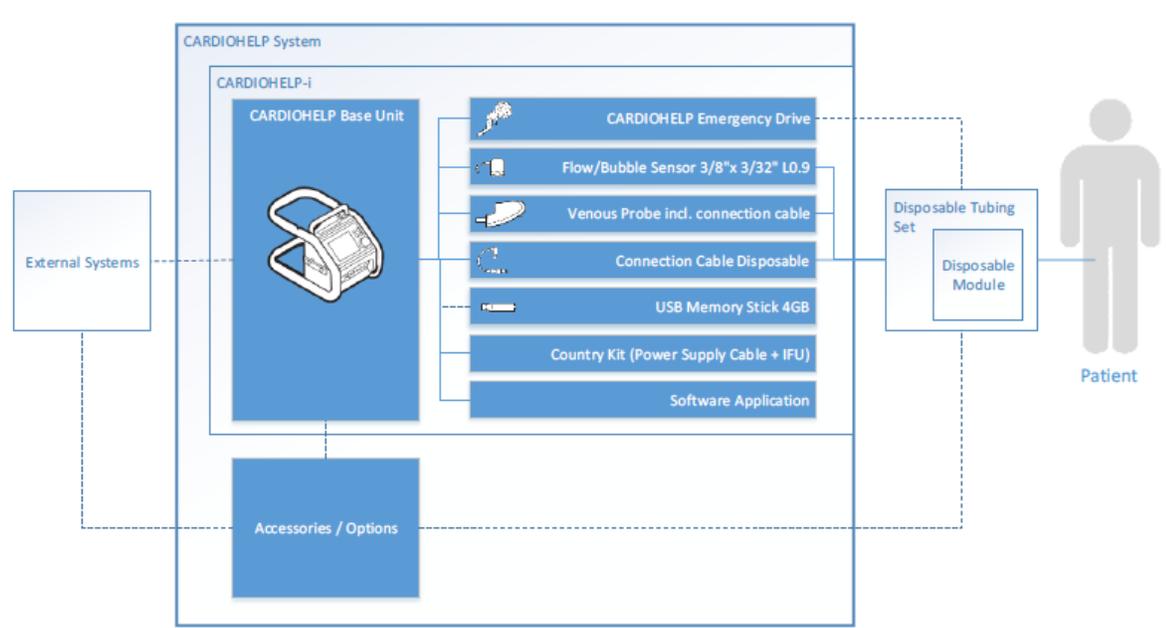


Abbildung 1: CARDIOHELP Systemzusammensetzung

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

**Problembeschreibung**

Das untersuchte Qualitätsproblem betrifft das "Verbindungskabel Venensonde, L0,23m", Materialnummer 701048804 (Zubehör) sowie 701069333 (Ersatzteil). Das Teil, das die untersuchte Abweichung verursacht, ist für die Datenübertragung zwischen der CARDIOHELP-i und der Venensonde verantwortlich.

Es wurde eine auffallend hohe Anzahl von Brüchen im Isolationsmantel und ein Abschirmungsbruch des Verbindungskabels der Venensonde festgestellt.



Abbildung 2: Beispiel einer gerissenen Kabelisolierung aus der Praxis

**Gefährdungssituation**

Die Venensonde der CARDIOHELP-i überträgt die Ergebnisse von SvO2, Hämoglobin, Hämatokrit und venösen Temperaturwerten an die Benutzeroberfläche der CARDIOHELP-i. Das Venensondenkabel, das die Venensonde mit CARDIOHELP-i verbindet, ist Gegenstand dieser FSCA. Ein Bruch des Venensondenkabels kann das Management der extrakorporalen Unterstützung aufgrund fehlender oder falsch gemeldeter Werte, die an die CARDIOHELP-Benutzeroberfläche gemeldet werden, beeinflussen. Es gibt jedoch zahlreiche klinische Redundanzen (z. B. Verfügbarkeit der arteriellen Temperatur auf CARDIOHELP-I, externe Blutgasmessung, Ösophagustemperatur usw.), die wahrscheinlich dazu dienen würden, den Verlust oder die falsche Meldung dieser Werte aufgrund eines Bruchs des venösen Sondenkabels zu verringern.

**Potentielle Schäden**

Die potenziellen unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Verwendung eines defekten Venensondenkabels oder der Exposition gegenüber einem solchen Kabel ergeben können, können eine, einige oder alle der folgenden sein:

- Ischemia
- Hyperthermia
- Hemolysis
- Thromboembolism
- Anemia
- Brain damage
- Hypothermia
- Cardiac Arrhythmia
- Coagulation disorder(s)

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund der oben beschriebenen Fehlerarten festgestellt.

Gerät identifizieren

**Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

- Nach unseren Unterlagen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben.
- **Betroffene CARDIOHELP-i müssen nicht zurückgegeben werden und können wie gewohnt verwendet werden.**
- Ein Getinge-Vertreter vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch des Venensondenkabels der CARDIOHELP-i zu arrangieren.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Probleme mit dem venösen Sondenkabel im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten, immer Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es **bis spätestens 29. Dezember 2023** an Ihre lokale Getinge-Vertretung zurück. Bitte geben Sie **FSCA-881842** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

**Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:**

- Prüfung der Geräte vor Ort
- Informieren Sie alle Kunden, die die betroffenen Produkte besitzen, umgehend über diese Feldaktion, indem Sie den Sicherheitshinweis für Kunden versenden.
- Der örtliche Getinge-Vertreter wird den Kunden kontaktieren, um den Austausch des Venensondenkabels zu arrangieren.

**Beigefügte Dokumente:**

- Antwortformular für Kunden.

**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,

**Signature:** *Dieter Engel*

*Electronically signed by: Dieter Engel  
Reason: I approve this document.  
Date: Nov 10, 2023 16:10 GMT+1*

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

**Geschäftsführer**

**Signature:** *Tom Peters*

*Electronically signed by: Tom Peters  
Reason: I approve this document.  
Date: Nov 13, 2023 09:41 GMT+1*

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

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

**FSCA Referenz:** 881842 - Ersatz des gebrochenen Venensondenkabels

**Betroffenes Produkt:** 701048012 CARDIOHELP-i and 701072780 (CARDIOHELP-i US-Version) mit den Teilen venous probe cable 701048804 (Zubehör) + 701069333 (Ersatzteil)

**Betroffene Chargennr.:** Alle CARDIOHELPS bis 2021-03

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **29. Dezember 2023**.

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

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

Die folgenden betroffenen Produkte befinden sich in unserem Bestand:

Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer	Menge

Ihr Kommentar

\_\_\_\_\_  
Land

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

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren lokalen Getinge-Vertreter per E-Mail an [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).