2023-12-21

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hersteller SRN:	DE-MF-000020091
FSCA Referenz:	946521 Hämokonzentrator wurde nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums montiert
FSN Typ:	Neu
Betroffene Produkte:	Siehe Anhang I Liste der betroffenen Produkte
Eindeutige Produktkennung (UDIDI):	4037691057361, 4037691076041, 4037691149035, 4037691298351, 4037691563527
Betroffene Chargennr.:	Siehe Anhang I Liste der betroffenen Produkte
Zur Kenntnisnahme von:	Anwender der genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie mit diesem Schreiben über eine Korrekturmaßnahme für den o.g. Hämokonzentrator aufgrund der Montage nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer informieren.

Die primäre Funktion eines Hämokonzentrators ist die Eliminierung von überschüssigem Wasser, Elektrolyten und/oder Metaboliten aus dem Gefäßraum eines Patienten während einer Herzoperation. Die sekundäre Funktion besteht darin, die gebildeten zellulären Elemente (rote Blutkörperchen, Blutplättchen usw.) und Albumin im Gefäßsystem zurückzuhalten. Die tertiäre Funktion besteht darin, überschüssige Flüssigkeit aus dem interstitiellen Raum des Patienten zu entfernen und dadurch periphere Ödeme zu verhindern und/oder zu minimieren.

Ein Hämokonzentrator ermöglicht die Retention von korpuskularen Blutbestandteilen und Plasmaproteinen, während er gleichzeitig die Entfernung von überschüssigem Plasmawasser ermöglicht und so das Gefäßvolumen konzentriert. Ungebundene, niedermolekulare gelöste Stoffe werden mit dem überschüssigen Wasser im Prozess der Hämokonzentration aus dem Gefäßsystem entfernt.

Beschreibung des Problems

Die Komponente "Hämokonzentrator" wurde nach Ablauf ihres Haltbarkeitsdatums in das fertigen Produkt (Hämokonzentrator-Schlauchset) montiert.

Nach internen Tests wurde festgestellt, dass nur ein Charge der Komponente betroffen war. Daher beschränkt sich diese Feldaktion auf Produkte, welche die betroffenen Charge an Hämokonzentrator enthält.

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

Gefährdungssituation

Rahmen einer Health Hazard Evaluation (HHE) hat Maquet Cardiopulmonary GmbH folgende Gefährdungssituationen für die abgelaufenen Hämokonzentratoren ermittelt:

- Der Patient ist einer unangemessen hohen Thrombogenität ausgesetzt
- Der Patient ist Entzündungsstoffen ausgesetzt
- Der Patient ist einer unangemessen hohen Hämodilution ausgesetzt

Potenzielle Schäden

Zu den möglichen unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen und Risiken für den Patienten, den Anwender und Dritte, die sich aus der Nichtkonformität ergeben, gehören die folgenden (für weitere Informationen s. Anhang II):

- Gerinnungsstörung
- Ischämie (Thromboembolie)
- Blutungen
- Entzündungen
- Anämie
- Hämodilution

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

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

Korrektive Maßnahmen:

- Rückgabe der betroffenen Produkte

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

☒ Identifikation ☒ Quarantäne
☒ Retoure ☐ Entsorgung

Details zu weiteren Aktionen:

- Laut unserer Post-Market Dokumentation haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie die betroffenen Hämokonzentrator in Ihrem Bestand haben.
- Bitte stellen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort unter Quarantäne und senden Sie sie an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück.
- Ihr lokaler Getinge-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn Sie ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben, um die Rückgabe des Produkts zu organisieren.
- Bei der Rückgabe erhalten Sie eine Gutschrift.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen, immer Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es bis spätestens **17. Januar, 2024,** an Ihre lokale Getinge - Vertretung. Bitte geben Sie **FSCA-946521** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

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.
- Ein lokaler Getinge-Vertreter wird alle Kunden mit einem betroffenen Produkt kontaktieren, um die Rückgabe des Produkts zu organisieren.
- Dem Kunden wird eine Gutschrift ausgestellt.

Beigefügte Dokumente:

- Antwortformular für Kunden
- Anhang I Liste der betroffenen Produkte
- Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

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

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

Signature: [redacted] *Electronically signed by: Dieter Engel*
Reason: I approve this document.
Date: Dec 21, 2023 08:46 GMT+1

Email: dieter.engel@getinge.com

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften (PRRC)
(im Auftrag des PRRC)

Signature: [redacted] *Electronically signed by: Alexander Bernhardt*
Reason: I approve this document.
Date: Dec 21, 2023 09:10 GMT+1

Email: alexander.bernhardt@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

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

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz:	946521 Hämokonzentrator wurde nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums montiert
Betroffene Produkte:	Siehe Anhang I Liste der betroffenen Produkte
Betroffene Chargennr.:	Siehe Anhang I Liste der betroffenen Produkte

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **17. Januar 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 das betroffene Produkt Hämokonzentrator 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

☐ Ich habe keinen Hämokonzentrator in meinem Bestand.

☐ Ich habe den folgenden Hämokonzentrator in meinem Bestand.

Article No.	Description	Batch No.	Quantity

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.
UNCONTROLLED if printed. CONTROLLED copy is available from QM Department.

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren lokalen Getinge-Vertreter enter local Getinge mail address or via post enter local Getinge address or FAX.

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

Anhang I Liste der betroffenen Produkte

Dieser Anhang I Liste der betroffenen Produkte ist ein zusätzlicher Anhang zur 946521 Sicherheitsinformation.

Kanada:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701027710	H 52570#BC 140 Plus with Lines	3000273187
701035298	BO-H 48771#BC 140 Hemoconcentrator Plus	3000276250 3000277066

Tschechien:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemoconcentrator set incl. BC 140	3000273199

Frankreich:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemoconcentrator set incl. BC 140	3000242892

Deutschland:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hämokonzentrator Set mit BC 140	3000242892 3000273199

Niederlande:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701048516	H 31471#Hemoconcentrator Set BC 140	3000247617
701030315	H 15981#Set BC 140 Plus	3000247619

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

Philippinen:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemoconcentrator set incl. BC140	3000273199

Portugal:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemofiltration Set incl BC140Plus	3000242892

Südafrika:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemoconcentrator set incl. BC140	3000273199

Schweiz:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hämokonzentrator Set mit BC 140	3000242892 3000273199

Vereinigte Arabische Emirate:

Artikelnr.	Produktbeschreibung	Chargennr.
701005142	P-0400#Hemoconcentrator set incl. BC 140	3000242892

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

Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen ist ein zusätzlicher Anhang zur 946521 Sicherheitsinformation.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patient is exposed to inappropriate high Thrombogenicity	Coagulation disorderb,c	3	3	☐	☒	☐
	Ischemia (Thromboembolism)b	4	3	☐	☒	☐
	Bleedingc	3	3	☐	☒	☐
Patient is exposed to inflammatory agents	Inflammation	3	3	☐	☒	☐
Patient is exposed to inappropriately high hemodilution	Anemia	3	3	☐	☒	☐
	Hemodilution	3	3	☐	☒	☐
Product exchange/replacement	User inconvenience	2	2	☐	☒	☐

Schweregrad Definitionen:

Vernachlässigbar (1) Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen des Patienten, Anwenders oder Dritter. Es ist keine medizinische Intervention oder Nachbehandlung erforderlich.
Gering (2) Vorübergehende Verletzung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Es ist keine medizinische Intervention oder Folgebehandlung erforderlich.
Kritisch (3) Vorübergehende Schädigung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Ein medizinischer Eingriff oder eine Folgebehandlung ist erforderlich.
Katastrophal (4) Dauerhafte Verletzung oder Behinderung (z. B. Verlust eines Körperteils), eine lebensbedrohliche Situation oder Tod von Patienten, Anwendern oder Dritten

Wahrscheinlichkeitsdefinitionen:

Unwahrscheinlich (1) Ein Schaden ist nicht wahrscheinlich.
Entfernt (2) Schaden tritt selten auf.
Gelegentlich (3) Schaden kann gelegentlich/sporadisch auftreten
Wahrscheinlich (4) Schaden kann häufig auftreten
Häufig (5) Schaden wird wiederholt auftreten

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