2026-08-18

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hersteller SRN:	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)
FSCA-Referenz:	1573818 – PIK – Potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere
FSN-Typ:	Neu
Betroffene Produkte:	PIK 100#Insertion Kit, Guidewire 100 cm (Mat. 701047384) PIK 100-USA#Insertion Kit Guidewire 100 (Mat. 701053068) PIK 150#Insertion Kit, Guidewire 150 cm (Mat. 701047385) PIK 150-USA#Insertion Kit Guidewire 150 (Mat. 701053069) PIK dilator S# (Mat. 701054606) PIK dilator set L# (Mat. 701054427)
Eindeutige Produktkennung (UDIDI):	04037691519883 04037691730660 04037691519876 04037691730677 04037691746500 04037691746517
Betroffene Chargennr.:	Alle
Zur Kenntnisnahme von:	Anwender der oben genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), eine Tochtergesellschaft von Getinge, bestimmte Percutaneous Insertion Kits (PIK) aufgrund einer möglicherweise beeinträchtigten Sterilbarriere freiwillig zurückruft.

Das PIK dient zur Vorbereitung der Kanülierung von Gefäßen für die extrakorporale Zirkulation. Es können chirurgische Verfahren unter Sicht oder der perkutanen Kanülierung nach Seldinger vorgenommen werden. Das Produkt ist mit Führungsdrahtlängen von 100 cm und 150 cm erhältlich.

Als Zubehör für das PIK sind zwei Sets mit zusätzlichen Dilatatoren verfügbar: Dilatator-Set L enthält größere zweistufige Dilatatoren (18/20, 20/22, 22/24 Fr) zur verbesserten Gefäßdilatation in Fällen, in denen Kanülen mit einer Größe von über 23 Fr verwendet werden. Dilatator-Set S enthält einen kleineren Dilatator (8/10 Fr), der speziell für das Einführen kleinerer Kanülen, beispielsweise mit 13 Fr, vorgesehen ist.

Problembeschreibung

Der Hersteller wurde im Rahmen einer rückwirkenden Überprüfung historischer Dokumentationen zur Verpackungsverifizierung auf dieses Problem aufmerksam. Dabei wurde festgestellt, dass bei der Verifizierung zur Sterilbarriere-Integrität Tests fehlgeschlagen sind. Da diese Abweichungen zuvor nicht entsprechend den Anforderungen an die Verpackungsverifizierung behandelt wurden, kann nicht sichergestellt werden, dass die Verpackung die Integrität der Sterilbarriere durchgängig aufrechterhält.

Daher beschränkt sich diese Field Safety Corrective Action (FSCA) auf alle Produkte der PIK-Produktlinie, die sich noch innerhalb ihrer Haltbarkeitsdauer befinden.

Gefährdungssituationen

Im Rahmen einer Health Hazard Evaluation (HHE) hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH folgende potenzielle Gefährdungssituation identifiziert, die sich aus einer beeinträchtigten Sterilbarriere ergeben kann:

- Patienten können Krankheitserregern ausgesetzt werden, die sich auf oder in dem Medizinprodukt befinden und direkt oder indirekt mit dem Gefäßsystem in Kontakt kommen

Potenzielle Schäden

Die möglichen unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen sowie die Risikolevels der festgestellten Nichtkonformität umfassen Folgendes (weitere Informationen siehe Anhang I):

- Infektion (medium)

Die Maquet Cardiopulmonary GmbH hat zwei zugehörige Kundenbeschwerden identifiziert, die jeweils beim Auspacken des Produkts vor der klinischen Anwendung festgestellt wurden. Es wurden jedoch keine Patientenschäden, schweren Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

Korrektive Maßnahmen:

- Geben Sie die betroffenen Produkte bei Ihrem Getinge-Vertreter vor Ort zurück

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 ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben.
- Bitte stellen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager unter Quarantäne und senden Sie diese umgehend an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort zurück.
- Nach Rücksendung der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren Getinge-Vertreter vor Ort, um eine Gutschrift zu erhalten.
- Produkte, die sich zurzeit in Benutzung befinden, dürfen der Gebrauchsanweisung entsprechend fortgeführt werden.
- Die Patienten sollten entsprechend den Pflegestandards in Ihrer Einrichtung überwacht werden.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z.B. Infektionen, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen, **immer** Ihrem Getinge-Vertreter.
- Unabhängig davon, ob Sie betroffene(s) Produkt(e) besitzen oder nicht, füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es **schnellstmöglich, spätestens jedoch bis 31. August 2026** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter. Bitte geben Sie **FSCA-1573818** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

☒ Rückruf ☐ Gerätemodifizierung/ Inspektion vor Ort
☐ Softwareaktualisierung ☐ IFU oder Label Änderung
☒ Weitere ☐ Keine

- **Sofortige** Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.
- Erteilen Sie dem Kunden nach Rücksendung der betroffenen Produkte eine Gutschrift.

Beigefügte Dokumente:

- Antwortformular für Kunden
- Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

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.

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz:	1573818 – PIK – Potenziell beeinträchtigte Sterilbarriere
Betroffene Produkte:	PIK 100#Insertion Kit, Guidewire 100 cm (Mat. 701047384) PIK 100-USA#Insertion Kit Guidewire 100 (Mat. 701053068) PIK 150#Insertion Kit, Guidewire 150 cm (Mat. 701047385) PIK 150-USA#Insertion Kit Guidewire 150 (Mat. 701053069) PIK dilator S# (Mat. 701054606) PIK dilator set L# (Mat. 701054427)
Betroffene Seriennr.:	Alle

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **31. August 2026** an Ihren lokalen Getinge-Vertreter.

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

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich nach den gegebenen Anweisungen handeln.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis für das Feld an das betroffene Personal verteilt habe.

☐ Alle betroffenen Produkte wurden bereits verbraucht.

☐ Die folgenden betroffenen Produkte werden Ihnen gegen Gutschrift zurückgesandt:

ArtikelNr.	Beschreibung	Chargennr.	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus / Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren lokalen Getinge-Vertreter
fieldaction@getinge.com

Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen ist ein zusätzlicher Anhang zur 1573818 Sicherheitsinformation.

Hazardous situation	Harm	S from Medical	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Patients are exposed to pathogens in/on the medical device in direct (or indirect) contact to the vascular system	Minor infection	2	5	☐	☒	☐
	Major infection	3	4	☐	☒	☐
	Serious infection	4	3	☐	☒	☐

Schweregrad Definitionen (S):
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 (P):
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