

24. April 2018

FSCA Nummer:	FSCA-2018-03-27
FSCA Betreff:	Arterielle Kanüle – abgebrochener Entlüftungsstopfen
Betroffenes Produkt:	Alle arteriellen Kanülen und kundenspezifische Schlauchsets welche den 3/8“ Entlüftungsstopfen enthalten
Betroffene Produktdetails:	Siehe angehängte Liste (Anhang I)
Beschreibung des Problems:	<p>Sehr geehrte Kollegen und Geschäftspartner,</p> <p>Eine arterielle Kanüle die für offene Herz Operationen verwendet wird ist normalerweise mit einem Entlüftungsstopfen ausgestattet, welcher das Entlüften der Kanüle erleichtert.</p> <p>Nach dem der Entlüftungsprozess beendet ist, muss der Entlüftungsstopfen aus der arteriellen Kanüle entfernt werden um diese an den extrakorporalen Kreislauf anschließen zu können.</p> <p>Der Entlüftungsstopfen von unserer arteriellen Kanüle besteht aus gesintertem Polyethylen, wodurch die Struktur des Entlüftungsstopfens porös und gasdurchlässig wird.</p> <p>In seltenen Fällen sind wir darauf aufmerksam gemacht worden, dass der Entlüftungsstopfen während des Entfernens aus der arteriellen Kanüle abgebrochen ist.</p>
Korrektive Maßnahme:	Geben Sie die betroffenen Produkte umgehend an Ihre lokale Maquet-Vertretung zurück
Hinweise auf Maßnahmen, die durch den Anwender getroffen werden sollten:	<ul style="list-style-type: none">• Der Umfang dieser Feldaktion umfasst alle Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) Produkte, welche den 3/8“ Entlüftungsstopfen (SAP 70000.8256) enthalten.• Laut unserer Überwachungsdokumentation können sich in Ihrem Lager Produkte befinden, welche von dieser Feldaktion betroffen sind.• Diese Feldaktion betrifft alle von MCP gekauften Produkte welche den 3/8“ Entlüftungsstopfen enthalten für einen Zeitraum von drei Jahren bis heute für nicht beschichtete betroffene Produkte, sowie für einen Zeitraum von zwei Jahren bis heute für beschichtete betroffene Produkte.• Füllen Sie das angehängte Kundenrückmeldeformular aus und senden Sie dies an Ihre lokale Maquet-Vertretung zurück.

**Referenzierte
Dokumente/Anlagen:**

- Geben Sie die betroffenen Produkte umgehend an Ihre lokale Maquet-Vertretung zurück.
- Bitte seien Sie sich bewusst, dass wir Ihnen aufgrund der Abkündigung unseres chirurgischen Perfusions Katheter / Kanülen Produktportfolios derzeit keinen Ersatz anbieten können.
- Anhang I: Liste der betroffenen Produkte (Länder/Regionen spezifisch)
- Anhang II: Liste aller betroffenen Produkte
- Kundenrückmeldeformular

Weitergabe des Sicherheitshinweises:

- Dieser Hinweis muss an alle diejenigen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die den beschriebenen Sachverhalt kennen müssen, oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise betroffenen Geräte übertragen wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind, und informieren Sie Ihr Personal.
- Bitte fördern Sie das Bewusstsein für die Wichtigkeit dieses Sicherheitshinweises und der daraus abzuleitenden Maßnahmen und überzeugen Sie sich nach einem angemessenen Zeitraum von der Wirksamkeit.

Vielen Dank für Ihr Verständnis. Wir möchten uns auch dafür bedanken, dass Sie uns weiterhin unterstützen, während wir Ihnen aktuelle Informationen zur Qualität unserer Produkte zukommen lassen. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die dieser Sachverhalt verursacht haben könnte, und tun unser Möglichstes, die notwendigen Maßnahmen rasch durchzuführen.

Entsprechend den Vorgaben werden wir die zuständigen Behörden über die Herausgabe dieses Sicherheitshinweises informieren.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Maquet-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen,





Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY