

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Rückruf** betreffend diverse CombiSets®, die arterielle Kanülen mit 3/8“ Entlüftungsstopfen von Maquet Cardiopulmonary GmbH enthalten gemäß **Anlage 1**

---

05.06.2018

Absender: PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim

Adressat: „Kundenadresse“

### **Betroffenes Medizinprodukt:**

CombiSets® mit arteriellen Kanülen mit 3/8“ Entlüftungsstopfen (HK 46 SH -91 V) der Fa. Maquet Cardiopulmonary GmbH gemäß **Anlage 1**

### **Beschreibung des Problems und Produktinformation:**

Wir wurden von unserem Lieferanten Maquet Cardiopulmonary GmbH über eine Field Safety Corrective Action (Produkt Rückruf) zu arteriellen Kanülen mit 3/8“ Entlüftungsstopfen informiert (siehe **Anlage 2**).

Gemäß FSN von Maquet Cardiopulmonary GmbH werden die betroffenen Chargen zurückgerufen, weil „in seltenen Fällen [...] der Entlüftungsstopfen während des Entfernens aus der arteriellen Kanüle abgebrochen ist.“

Die arterielle Kanüle HK 46 SH -91 V mit 3/8“ Entlüftungsstopfen von Maquet wird als Komponente in HARTMANN CombiSets® verwendet. Wir rufen daher alle CombiSets®, die diese betroffenen arteriellen Kanülen enthalten zurück.

Bis zu diesem Zeitpunkt liegen uns keine Meldungen über Vorfälle mit Bezug zu diesem Problem bei HARTMANN CombiSets® vor.

### **Maßnahmen:**

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände und verwenden Sie die in der Liste (siehe **Anlage 1**) genannten Produkte nicht mehr.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen auf dem beiliegenden Rückantwortvordruck (**Anlage 3 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung**) bis **Freitag 29. Juni 2018**.

Nach Erhalt Ihrer Rückmeldung werden wir uns mit Ihnen zur Klärung einer Rückholung der Produkte in Verbindung setzen.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen die gewohnten Ansprechpartner im HARTMANN Innen- und Außendienst zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie uns unter folgenden Kontaktdaten erreichen:

Telefon: 0 73 21/36 15 25

Fax: 0 73 21/36 37 37

Email: sicherheitsinformation@hartmann.info

**Weitergabe der Sicherheitsinformation:**

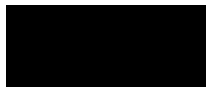
Bitte stellen Sie sicher, dass diese dringende Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergeleitet wird.

Die PAUL HARTMANN AG bittet um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Heidenheim, den 05.06.2018

PAUL HARTMANN AG  
ppa.

i.V.



Anlage:

1. Liste betroffener Produkte
2. Dringende Sicherheitsinformation Maquet Cardiopulmonary GmbH
3. Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung **05.06.2018**

DE

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Betroffene LOT-Nummer
2669738	Klappen-Set	Alle LOT-Nummern
2649231	Klappen-Set	
2649233	Klappen-Set	
2487603	ACVB Set	
2487605	ACVB Set	
2487607	ACVB Set	
* Musterset	Klappen-Set	
* Musterset	ACVB Set	

24. April 2018

<b>FSCA Nummer:</b>	FSCA-2018-03-27
<b>FSCA Betreff:</b>	Arterielle Kanüle – abgebrochener Entlüftungsstopfen
<b>Betroffenes Produkt:</b>	Alle arteriellen Kanülen und kundenspezifische Schlauchsets welche den 3/8“ Entlüftungsstopfen enthalten
<b>Betroffene Produktdetails:</b>	Siehe angehängte Liste (Anhang I)
<b>Beschreibung des Problems:</b>	<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>
<b>Korrektive Maßnahme:</b>	Geben Sie die betroffenen Produkte umgehend an Ihre lokale Maquet-Vertretung zurück
<b>Hinweise auf Maßnahmen, die durch den Anwender getroffen werden sollten:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der Umfang dieser Feldaktion umfasst alle Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) Produkte, welche den 3/8“ Entlüftungsstopfen (SAP 70000.8256) enthalten.</li><li>• Laut unserer Überwachungsdokumentation können sich in Ihrem Lager Produkte befinden, welche von dieser Feldaktion betroffen sind.</li><li>• 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.</li><li>• Füllen Sie das angehängte Kundenrückmeldeformular aus und senden Sie dies an Ihre lokale Maquet-Vertretung zurück.</li></ul>

**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:**

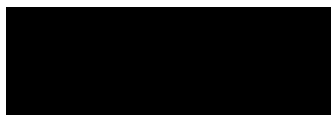
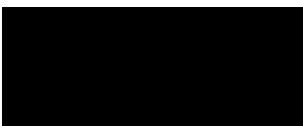
- Dieser Hinweis muss an alle diejenigen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die den beschriebenen Sachverhalt kennen müssen, oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise betroffenen Geräte übertragen wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen 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

Dringend!

Sicherheitsrelevanter Produkthinweis (FSN)



-Anhang I-

Liste der betroffenen Produkte (Länder/ Regionen spezifisch)

**Dieser Anhang I zählt als zusätzlicher Anhang zu der  
Sicherheitsmitteilung FSCA-2018-03-27**

**FSCA Nummer:** 2018-03-27

**FSCA Betreff:** Arterielle Kanüle – abgebrochener Entlüftungsstopfen

**Betroffenes Produkt:** Produkte mit 3/8“ Entlüftungsstopfen  
(70000.8256) (siehe Listen unten)

**Betroffener Zeitraum:** Nicht beschichtet: März 2015 bis jetzt  
beschichtet: März 2016 bis jetzt

Liste betroffener Produkte in Deutschland und Schweiz		
Land	Produkt	St.
Schweiz	70100.2388 AS 18 V#Arterielle Kanüle	40
	70100.2397 INACTIVE AS 21 V#Arterial Cannula	10
	70100.4379 HK 36 SF -91 V#Arterielle Kanüle	770
Deutschland	70100.2206 A20-0101#Arterielle Kanüle	20
	70100.2207 A20-0105#Arterielle Kanüle	20
	70100.2208 A20-0106#Arterielle Kanüle	1200
	70100.2209 A20-0107#Arterielle Kanüle	10
	70100.2214 A20-2106#Arterielle Kanüle	1600
	70100.2215 A20-2107#Arterielle Kanüle	1540
	70100.2219 A20-5106#Arterielle Kanüle	400
	70100.2224 A20-7105 #Arterielle Kanüle	1100

Dringend!

Sicherheitsrelevanter Produkthinweis (FSN)



-Anhang I-

Liste der betroffenen Produkte (Länder/ Regionen spezifisch)

Liste betroffener Produkte in Deutschland und Schweiz		
Land	Produkt	St.
Deutschland	70100.2225 A20-7106#Arterielle Kanüle	2110
	70100.2226 A20-7107#Arterielle Kanüle	1510
	70100.2229 A22-0106#Arterielle Kanüle	460
	70100.2230 A22-0107#Arterielle Kanüle	10
	70100.2236 A22-2107#Arterielle Kanüle	1710
	70100.2240 A22-5106 #Arterielle Kanüle	1260
	70100.2256 A24-2107#Arterielle Kanüle	230
	70100.2266 A24-7106#Arterielle Kanüle	360
	70100.2267 A24-7107#Arterielle Kanüle	130
	70100.2388 AS 18 V#Arterielle Kanüle	80
	70100.2391 INACTIVE AS 18 V -85 B#Arterial Cannula	10
	70100.2397 INACTIVE AS 21 V#Arterial Cannula	10
	70100.2400 INACTIVE AS 21 V -85 B#Arterial Cannula	20
	70100.2408 INACTIVE AS 24 V -85 B#Arterial Cannula	20
	70100.2466 ASR 18 V#Arterielle Kanüle	20
	70100.2468 INACTIVE ASR 18 V -85 A#Arterial Cannula	60
	70100.4375 HK 36 PB -91 V#Arterielle Kanüle	2210
	70100.4379 HK 36 SF -91 V#Arterielle Kanüle	190
	70100.4414 HK 45 SH -91 V#Arterielle Kanüle	850
	70100.4422 INACTIVE HK 46 SE -91 V#Arterial Cannula	200

Dringend!

Sicherheitsrelevanter Produkthinweis (FSN)



-Anhang I-

Liste der betroffenen Produkte (Länder/ Regionen spezifisch)

Liste betroffener Produkte in Deutschland und Schweiz		
Land	Produkt	St.
Deutschland	70100.4425 HK 46 SH -91 V#Arterielle Kanüle	21040
	70100.4426 HK 46 SH -91 V UB100#Arterielle Kanüle	1500
	70100.4427 HK 46 SM -91 V#Arterielle Kanüle	1160
	70100.4436 INACTIVE HK 47 SE -84 V#Arterial Cannula	30
	70100.4997 JVP 38#Entlüftungsstopfen 3/8	350
	70101.9285 HK 46 SM -91 V U#Arterielle Kanüle	6320
	70102.0645 INACTIVE HK 36 SN -91 V#Arterial Cannula	1150
	70102.0646 INACTIVE HK 37 SN -91 V#Arterial Cannula	460
	70102.5959 INACTIVE ASR 21 V -85 C#Arterial Cannula	60
	70102.8271 HD 0201#OP Zusatzset Variante A	1230
	70103.3958 INACTIVE 462424V UB 50#PERFUSION CANN	50
	70100.2554 INACTIVE BE-AS 21 V#Arterial Cannula	10
	70100.2686 INACTIVE BE-HK 46 SE -91 V#Art Cann	90
	70100.2687 INACTIVE BE-HK 46 SH -91 V#Art Cann	30
	70102.8952 BE-A20-5106#Arterielle Kanüle	30
	70103.3438 INACTIVE BE-HK 45 SH -91 V#Art Cann	30

**Bitte beachten:** SSUs werden aufgefordert, aktiv herauszufinden, ob die aufgeführten Geräte in ein anderes Land weitergeleitet oder verkauft wurden. Das Land, in dem sich die Einheit derzeit befindet, ist ebenfalls ein betroffenes Land. Bitte senden Sie Informationen über die Weiterleitung und den Verkauf in andere Länder an:

[FSCA-2018-03-27.cp@getinge.com](mailto:FSCA-2018-03-27.cp@getinge.com)

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Aktion so schnell wie möglich durchzuführen.



---

**Dringend!**

**Sicherheitsrelevanter Produkthinweis (FSN)**



**-Anhang I-**

**Liste der betroffenen Produkte (Länder/ Regionen spezifisch)**

---

Für die Folgemaßnahmen kontaktieren Sie uns bitte unter [FSCA-2018-03-27.cp@getinge.com](mailto:FSCA-2018-03-27.cp@getinge.com)

Mit freundlichen Grüßen

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

GERMANY

Anlage 3 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 05.06.2018:

„Kundenadresse“

## Kundenbestätigung

→ bitte bis **Freitag 29.06.2018** als Fax oder Email

PAUL HARTMANN AG

Fax: 0 73 21/36 37 37

Email: [sicherheitsinformation@hartmann.info](mailto:sicherheitsinformation@hartmann.info)

## Dringende Sicherheitsinformation - Produktrückruf

### **CombiSets® mit arteriellen Kanülen mit 3/8“ Entlüftungsstopfen von Maquet gemäß Anlage 1**

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der PAUL HARTMANN AG vom 05.06.2018 betreffend CombiSets® mit arteriellen Kanülen mit 3/8“ Entlüftungsstopfen der Maquet Cardiopulmonary GmbH und die Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

Bitte ankreuzen:

- Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- Bestand ist, wie folgt vorhanden:

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge
2669738	Klappen-Set	Alle Chargen	
2649231	Klappen-Set	Alle Chargen	
2649233	Klappen-Set	Alle Chargen	
2487603	ACVB Set	Alle Chargen	
2487605	ACVB Set	Alle Chargen	
2487607	ACVB Set	Alle Chargen	
* Musterset	ACVB Set	Alle Chargen	
* Musterset	Klappen-Set	Alle Chargen	

Hiermit bestätigen wir, dass der komplette Bestand dieser Artikel (CombiSets® mit Maquet arteriellen Kanülen bzw. Schlauchsets mit 3/8" Entlüftungsstopfen, Artikelnummer 2649233) gesperrt wurde und an die PAUL HARTMANN AG retourniert wird.

Es sind somit keine weiteren vom Rückruf betroffenen Artikel laut Anlage 1 im Lagerbestand vorhanden.

Datum:

Stempel:

Unterschrift: