

2020-11-30

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: FSCA-2020-09-29 Produkt mit unbekanntem Lagerbedingungen

Betroffenes Produkt: Schlauchsets mit Hämokonzentrator

REF	Produktbeschreibung	Artikel-Nr.
REF H 52570	BC 140 Plus mit Leitungen	70102.7710
REF H 52571	BC 60 Plus mit Leitungen	70102.7711
REF H 55070	BC 60 Plus mit Leitungen	70105.3342
REF H 0472	Hämokonzentrator - Set Erwachsene	70104.2270
REF H 11770	Hämokonzentrator Set mit	70104.3001
REF H 1584	Hämokonzentrator Set	70104.8564

**Betroffene
Chargennummer:**

Artikel-Nr.	Chargen-Nr.
70102.7710	92262563
70102.7711	92262567
70105.3342	92283141
70104.2270	92262594
70104.3001	92262595
70104.8564	92262610

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

das Schlauchset mit Hämokonzentrator ist für den Einsatz in extrakorporalen Kreisläufen bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren konzipiert.

Maquet Cardiopulmonary GmbH ist bekannt geworden, dass einige Schlauchsets mit Hämokonzentrator, die sich in Quarantäne befanden, auf den Markt gebracht wurden. Die Produkte wurden während des Transports zum Distributionszentrum zwei Tage lang einer unbekanntem Lagertemperatur ausgesetzt.

Im Lkw lagen keine Daten zur Überprüfung der Temperaturabweichung während der Parkzeit vor. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Temperatur im Inneren des Lkw (geschlossener Container) während der beiden Tage der Zwischenlagerung im Distributionszentrum vorübergehend über 40 °C angestiegen ist.

Unter Berücksichtigung der Produktrisiken durch Lagerung bei höheren Temperaturen als empfohlen, können folgende mögliche gesundheitliche Folgen (Schädigungen) auftreten:

- Ischämie
- Infektion
- Unannehmlichkeiten für Benutzer

Bitte verwenden Sie die oben aufgeführten betroffenen Produkte nicht und senden Sie sie an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

Der Maquet Cardiopulmonary GmbH liegen keine Meldungen über schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund der Lagerung bei unbekannter Temperatur vor.

Vorlage: CP-SOP-001-T-02 V02, Datum des Inkrafttretens 2019-09-15

- Korrekturmaßnahme (Corrective Action):**
- Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
Vertreter
- Empfohlene, vom Kunden zu ergreifende Maßnahme**
- Gemäß unserer Überwachungsdokumentation kann Ihr aktueller Bestand Produkte enthalten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
 - Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular für Kunden aus, unterschreiben Sie dieses und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.
 - Senden Sie die betroffenen Produkte sofort an Ihre regionale Getinge-Vertretung zur Gutschrift zurück.
- Erwähnte Dokumente/Anhänge:**
- Bestätigungsschreiben für Kunden

Übermittlung der Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme:

- Diese Information muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen, denen die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden und die davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.
- Bitte übermitteln Sie diese Information auch an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Bitte beachten Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

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

Wie vorgeschrieben werden wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weiterleiten.

Für weitere Fragen oder wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Getinge, oder an FSCA.cp@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführender Direktor

Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND

Getinge Deutschland GmbH, Kehler Straße 31, 76437 Rastatt

Rastatt, den 30.10.2020

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsmitteilung schnellstmöglich an alle betroffenen Gerätenutzer weiter

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA-2020-09-29

Betroffenes Produkt: Schlauchsets mit Hämokonzentrator

Sehr geehrter Anwender, sehr geehrter Kunde,
bitte nehmen Sie den beigefügten Sicherheitshinweis zur Kenntnis. Bitte beachten Sie, uns das beigefügte Rückantwortformular ausgefüllt zurück zu senden. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Rufnummern zur Verfügung.

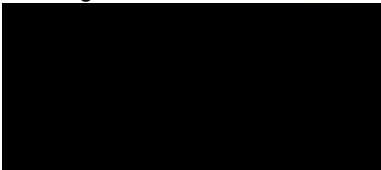
Deutschland: +49 (0) 7222 932 1200

Österreich: +43 (0) 1865 1487 -0

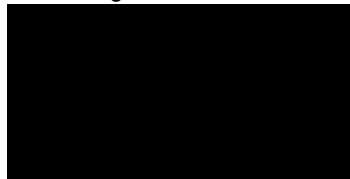
Schweiz: +41 (0) 71 335 03 03

Mit freundlichen Grüßen

Getinge D-A-CH



Getinge D-A-CH



Ihre Rückmeldung ist zur Behördendokumentation zwingend erforderlich!