

2021-11-17

DRINGEND – VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Onderwerp: FSCA-2021-10-15 Op maat gemaakte slangensets – onjuiste houdbaarheid van geïntegreerde componenten van derden

Betreffend product: Op maat gemaakte slangensets

REF	Productbeschrijving	Artikelnummer
H 13171	Pediatric Hemoconcentrator Set	701003799
H 21900	Transplant Circu. Assist. Set	701004042
H 3000	Adult Complete Pack	701012218
BE-HQV 32400	HL - Pack	701018261
BE-HQV 25900	Complete Pack, closed	701018472
HQV 11505	Quadrox Komplett Set vorkonn.	701022687
H 45902	Custom Pack, Adult	701024959
HQV 35604	Pack Complet Adulte	701026741
H 51860	Cardioplegia Pack	701027379
BO-HQV 15902	Adult Pack	701035634
S 1883	Filterset	701040988
BO-S 1899	HLM Pack	701041555
HQV 11507	Quadrox Komplett Set mit Pumpe	701045607
BO-HQV 37201	Small Adult C.E.C 3/8	701046576
BO-HQV 63003	MINISET KYS PLUS Softline	701047490
BE-HQV 21607	Pack Circulatory Circuit	701048185
BE-HQV 35402	Volwassen gesloten systeem	701048452
BO-HQV 7600	Quadrox-i Complete	701050391
BO-HQV 59203	Cabaret 0 - 8 kg	701052098
BO-HQV 84800	Tubing Pack	701052210
HQV 85500	Complete Neonatal Pack with HM	701052272
HQV 85501	Complete Paediatric Pack with	701052273
HQV 85502	Complete Small Adult Pack with	701052274
BO-HQV 19701	HL Pack	701054255
BO-HQV 59206	Cabaret 25 kg	701054493
BO-HQV 59205	Cabaret 12 - 24 kg	701054497
HQV 41408	KAVD Set	701054587
BEQ-HQV 48707	Perfusion Tubing Pack with	701062275
HQV 97900	Adult Pack with Oxy w/o Plegio	701063206
HQV 98701	Pediatric Set	701063467
BE-HQV 34708-1	Adult Closed System with	701064517
BEQ-H 84702	3/8" Circulatory Pack	701065229
BEQ-H 48715	3/8 ART - 3/8 VEN STERILE PA	701065246
BEQ-H 48730	Perfusion Tubing Pack with	701066180
HQV 103800	Quadrox-Set, Erwachsene	701066470
BO-HQV 34513	Pack Pediatrique complet	701066742
HQV 85503	Miniaturised Neonatal Pack w/o	701067343
HQV 98201	Membrane Perfusion Pack	701068444
BO-H 92101	Circuito CEC	701068671
BE-H 85001	Closed Pediatric System	701068810
BE-HQV 34708-2	Adult Closed System with	701069147
H 32160	Cardioplegia del nido 1:4	701069385

BO-HQV 41412	HL Pack Closed	701069472
BO-HQV 5807	Membran Set	701070022
BO-HQV 81604	Adult Pack	701070040
HQV 3003	Pre-Connected Circuit	701070115
BO-H 55815	Heart Lung Pack w. Rotaflow	701070954
BO-H 55816	Small Adult 3/8-3/8 HeartLung	701070955
BO-H 52103	Circuito Adulto	701071916
BE-H 29702	Custom Pack Adult	701072098
BO-H 7904	Circuito Adulto	701072491
HQV 4510	HL - Set	701072545
BE-HQV 92101	Circuito CEC	701072948
BE-HQV 52604	HLM Pack	701074425

Betreffende batchnr.: Bijlage I Lijst van betrokken producten

Geachte klant,

De aangepaste slangensets zijn bedoeld voor extracorporeale ondersteuning tijdens chirurgische ingrepen waarbij sprake is van een cardiopulmonaire bypass of andere extracorporeale circulatie.

Dergelijke slangensets zijn ontworpen en gemaakt op basis van de specificaties en vereisten van individuele klanten. Elke slangenset varieert qua slanggrootte en -lengte en meegeleverde componenten (bijvoorbeeld oxygenator, filter, hemoconcentrator enz.). De slangensets zijn in het algemeen ontworpen voor een houdbaarheid van 2 jaar, vanaf de productiedatum.

Tijdens een evaluatie van de technische documentatie van slangensets is echter gebleken dat een houdbaarheid van 2 jaar niet afdoende kan worden bewezen voor de volgende componenten van derden, die in de bovengenoemde slangensets zijn geïntegreerd:

Tabel 1 Beoogde functie, materiaolgegevens en houdbaarheid van de betreffende onderdelen

Artikelnummer	Beschrijving	Beoogde functie	Houdbaarheid
70000.0245	00245#1/4"(x1/8") Needle	Toedienen of afnemen van vloeistof of gas	1 jaar
70103.1935	Centrifigal Blood Pump	Rondpompen van vloeistoffen tijdens extracorporale circulatie	1 jaar
70000.0172	00172#Bakterien/Druckfilter	Kanalisisatie van vloeistoffen in extracorporale circuits	1 jaar

Het gebruik van deze componenten van derden na hun houdbaarheid van 1 jaar kan leiden tot de volgende directe en/of langdurige gezondheidseffecten (bv. letsels, ziekten en/of schadelijke gevolgen) voor patiënten:

- Lucht- en/of deeltjesembolie
- Ischemie
- Bloedverlies
- Hemodynamische instabiliteit
- Ongemak bij de gebruiker

Maquet Cardiopulmonary GmbH heeft geen meldingen ontvangen van ernstig letsel of overlijden met betrekking tot de hierboven omschreven kwestie.

Corrigerende maatregel:

- Scheid alle betreffende producten in uw voorraad en stuur ze terug naar uw lokale Getinge-vertegenwoordiger, waarna u een creditnota ontvangt.

Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:

- Volgens onze toezichtsdocumentatie omvat uw huidige voorraad mogelijk producten die door deze maatregel worden beïnvloed.
- Stuur de bijgevoegde Bevestigingsbrief voor de klant ingevuld en ondertekend terug naar uw lokale Getinge-vertegenwoordiger.
- Als alle betrokken producten al zijn gebruikt: Vul toch de 'Bevestigingsbrief voor de klant' in.
- Meld alle ongewenste voorvallen in verband met de betreffende producten bij uw Getinge-vertegenwoordiger.
- Neem voor vragen over vervangende of alternatieve producten contact op met uw plaatselijke Getinge-vertegenwoordiger.

Referentiedocumenten/ bijlagen:

- Bevestigingsbrief voor de klant
- Bijlage I Lijst van betrokken producten

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving:

- Geef deze kennisgeving door aan iedereen die binnen uw organisatie, of andere organisaties waaraan de betreffende apparaten zijn overgedragen, van deze kennisgeving op de hoogte moet worden gesteld.
- Verspreid deze kennisgeving onder andere organisaties die door de maatregel kunnen worden beïnvloed.
- Blijf u gedurende een passende termijn bewust van de kennisgeving en de bijbehorende handelingen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u kan veroorzaken en wij zullen ons uiterste best doen om deze maatregel zo snel mogelijk door te voeren.

Zoals vereist, zullen wij deze kennisgeving aan de nodige regelgevende instanties doorgeven.

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie wensen, neem dan contact op met uw lokale Getinge-vertegenwoordiger of stuur een e-mail naar FSCA.nl@getinge.com.

Met vriendelijke groet,

XXX

XXX