

**Urgent !**  
**Field Safety Notice (FSN)**



Version  
(Version)  
V 01

Gültig ab  
(valid from)  
See last signature

Page 1 of 3

2018-10-11

**FSCA Number:** FSCA-2018-10-01

**FSCA Title:** Potential leakage at QUADROX-i Neonatal blood inlet connector

**Affected Product:** All variants and sets of QUADROX-i Neonatal which include the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref.No. 70104.8593)

**Affected product details:** See attached list (Annex I)

**Description of the problem:**

Dear valued customers,

All variants and sets of QUADROX-i Neonatal Oxygenators are supplied with a separate reducing screw adapter 1/4" x 3/16". It can be screwed onto the blood inlet and blood outlet connectors of the QUADROX-i Neonatal Oxygenator to reduce the port to size 3/16".

Maquet Cardiopulmonary has received complaints in relation to leakage at the QUADROX-i Neonatal blood inlet connector.

Internal investigations have revealed that the leakage only occurs if the enclosed reducing screw adapter 1/4" x 3/16" is screwed onto the blood inlet connector of the QUADROX-i Neonatal Oxygenator. The leakage occurs due to a non-conforming blood inlet connector that, in conjunction with the use of the screw reducing adapter 1/4" x 3/16", does not result in a tight connector-adapter connection. The combination of the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" with the blood outlet connector or the use of the blood inlet connector directly to tubing does not exhibit any leakage.

Using the QUADROX-i Neonatal Oxygenator in conjunction with the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" can result in clinically relevant loss of prime before patient connection or blood loss during patient connection. Clinicians need to judge whether or not to replace the device, but device replacement is the mitigation of choice if leakage exceeds the clinically acceptable limit. Risks associated with device replacement during patient connection include but are not limited to

**Urgent !**  
**Field Safety Notice (FSN)**

interruption of cardiopulmonary bypass, blood loss and infection.

Maquet Cardiopulmonary thus recommends not using the adapter at the blood inlet connector of the QUADROX-i Neonatal Oxygenator. Using the device without the reducing screw adapter at all or using an alternative method of tubing reduction (see below) safely allows operators to set up and operate cardiopulmonary bypass without the potential necessity of device replacement in case of leakage. Maquet's recommendation outweighs the risks associated with device use with the reducing screw adapter.

Maquet Cardiopulmonary has not received any complaints associated to serious injuries or deaths due to a leakage at the blood inlet connector.

Should you wish to reduce the blood inlet port to 3/16", we recommend connecting 1/4" tubing to the inlet of the QUADROX-i Neonatal Oxygenator, reducing the 1/4" tubing to 3/16" using a standard tubing reducer. Two tie bands should be placed on all connections with the tie band heads oriented in a 180 degree configuration as shown below.



**Corrective Action:**

- Remove and do not use the enclosed reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref. No. 70104.8593).
- In case you also do not want to use this product with a standard tubing reducer, please return the product to your local Getinge representative

**Advice on action to be taken by the user:**

- The scope of this FSN encompasses all Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) products containing the QUADROX-i Neonatal Oxygenator and the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref. No. 70104.8593).

**Urgent !**  
**Field Safety Notice (FSN)**



Version  
(Version)  
V 01

Gültig ab  
(valid from)  
See last signature

Page 3 of 3

- According to our surveillance documentation, your current stock may include products affected by this action.
- Please fill and sign the attached Letter of Acknowledgement for customer and send it back to your local Getinge representative

**Referenced documents/attachments:**

- Annex I: List of affected products (Country/ Region-specific)
- Annex II: List of all affected products
- Letter of Acknowledgement Customer

**Transmission of the Field Safety Notice:**

- This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.
- Please transfer this notice to other organizations on which the action has an impact.
- Please maintain awareness on the notice and resulting actions for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

As required, we have provided this notification to the necessary Regulatory Agencies.

Should you have questions or require additional information, please contact your local Maquet representative.

Sincerely,

**Managing Director**

**Safety Officer**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



**This Annex I is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2018-10-01**

**FSCA Number:** FSCA-2018-10-01

**FSCA Title:** Potential leakage at QUADROX-i Neonatal blood inlet connector

**Affected Product:** All variants and sets of QUADROX-i Neonatal which include the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref. No. 70104.8593) (see list below)

**Affected Timeframe:** The shelf life for oxygenators is defined for two years, therefore the considered timeframe is:  
 Products manufactured between October 2016 – October 2018, with an expiration date of October 2018 and October 2020.

**List of affected products in Switzerland, Germany, Spain, France, Great Britain, Ireland, Italy, Portugal, Sweden**

Country	Material No.	Material Description	Lot No.	Qty.	Consignee
<b>Swiss</b>	701047003	HMO 11000#QUADROX-i neo.m.Filt.micro. So	70113889	4	Getinge Schweiz AG
<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250560	30	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	4	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250542	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250541	1	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250548	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243644	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243644	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237693	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237693	4	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232574	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232574	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232742	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229012	8	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232742	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229184	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234270	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234270	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234270	17	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229184	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234270	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	22	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222970	5	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	5	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	5	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	5	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	7	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	8	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	8	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228009	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222965	1	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222965	7	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222966	10	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	8	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92221560	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92226442	2	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222072	10	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222072	7	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92218227	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92218227	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217800	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217862	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92206774	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	5	Getinge Deutschland GmbH



**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	5	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	20	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	6	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	12	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92181861	3	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	1	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92181861	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174272	1	Getinge Deutschland GmbH
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	Getinge Deutschland GmbH
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	20	Getinge Deutschland GmbH
	701068357	HQV 0776#Kinder Set 11000, Mod.Tübingen	92203619	3	Getinge Deutschland GmbH
	701068357	HQV 0776#Kinder Set 11000, Mod.Tübingen	92203619	7	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92189787	1	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92188627	1	Getinge Deutschland GmbH

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Germany</b>	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92188627	1	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92187084	4	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92187084	1	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92187084	2	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92188627	2	Getinge Deutschland GmbH
	701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set	92187084	1	Getinge Deutschland GmbH
<b>Spain</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250550	5	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	5	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	2	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236919	5	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243461	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243461	2	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237693	2	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234269	8	Getinge Group Spain SLU

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>Spain</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234270	5	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	6	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222970	4	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229010	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	15	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	2	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	3	Getinge Group Spain SLU
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	3	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250579	6	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92238422	1	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250579	3	Getinge Group Spain SLU

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Spain</b>	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237697	1	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250590	3	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234526	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237697	5	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92233467	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92233467	7	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92233467	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234526	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92233467	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232744	5	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229023	3	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229023	5	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229024	5	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222981	3	Getinge Group Spain SLU

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**



**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Spain</b>	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229019	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222981	4	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92231458	4	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92231458	3	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222074	1	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217357	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217357	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92193134	9	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92191971	6	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92206793	3	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92186014	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	5	Getinge Group Spain SLU

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>Spain</b>	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	1	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	1	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	2	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	4	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	4	Getinge Group Spain SLU
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	3	Getinge Group Spain SLU
<b>France</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250560	10	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	14	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250557	13	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250559	2	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250549	3	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250549	18	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	3	Getinge France SAS

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>France</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	7	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243644	10	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	6	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243644	14	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236919	6	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	5	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	5	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236919	7	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236920	10	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229184	9	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	1	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	20	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	2	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	8	Getinge France SAS



**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>France</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229010	2	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229011	5	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	4	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229011	2	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236654	4	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222970	2	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222970	4	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	9	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	9	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	8	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	4	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92227846	12	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	8	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92218227	2	Getinge France SAS

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>France</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217356	4	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217862	20	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217862	1	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	3	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	1	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	16	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	10	Getinge France SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	20	MAQUET SAS
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	6	MAQUET SAS
	701053453	BE-VKMO 11000#QUADROX-i Neo. Neo.+BE Reserv.	92187786	29	Getinge France SAS
701063689	HMO 10000-J#QUADROX-i neo.o.Filt.micr.So	70112951	4	ExperBuy France	
<b>Great Britain</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250541	11	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250550	1	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250548	12	MAQUET Ltd.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Great Britain</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	1	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	5	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	3	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243461	16	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92243461	2	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232742	3	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92232742	3	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229184	10	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229011	11	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229011	9	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222970	4	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	6	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222965	12	MAQUET Ltd.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92227846	6	MAQUET Ltd.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



Great Britain	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250593	3	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92255221	7	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250582	12	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250579	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250590	8	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250590	1	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249740	15	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234526	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92233467	20	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92234273	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229024	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229023	2	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229023	2	MAQUET Ltd.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>Great Britain</b>	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229024	3	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222981	1	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222981	1	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222977	8	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92231458	8	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222977	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222074	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222074	2	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92225667	3	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92225667	7	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217227	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217227	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217227	4	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217227	5	MAQUET Ltd.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Great Britain	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	1	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92193134	4	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92206793	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92206793	10	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92188402	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	9	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187533	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92187532	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	5	MAQUET Ltd.
	701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178980	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	2	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245094	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	4	MAQUET Ltd.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex I-**  
**List of affected products country-/ region-specific**



<b>Great Britain</b>	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	1	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	6	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	6	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92252862	6	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	4	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	3	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	1	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	3	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	4	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245098	4	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	1	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	2	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	2	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	1	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	5	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245093	28	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245095	6	MAQUET Ltd.
701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245097	19	MAQUET Ltd.	

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

<b>Great Britain</b>	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245095	23	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92245095	4	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92234548	90	MAQUET Ltd.
	701071777	HQV 86303#Neonatal Pack	92229042	30	MAQUET Ltd.
<b>Ireland</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217356	1	MAQUET Ireland
<b>Italy</b>	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92257024	1	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250560	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250544	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236919	20	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	30	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	4	GETINGE ITALIA S.P.A.



**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Italy	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92229848	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92222072	1	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217862	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92217224	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	4	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250692	1	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92250680	25	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92235767	2	GETINGE ITALIA S.P.A.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Italy	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92235767	22	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92237890	30	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92237890	18	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92232905	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92225010	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92222852	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92218708	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92218708	20	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92212029	8	GETINGE ITALIA S.P.A.
	701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.	92212029	10	GETINGE ITALIA S.P.A.
Portugal	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92250557	10	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92249747	15	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92236919	10	MAQUET Portugal Lda.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

Portugal	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92237693	20	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228010	10	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92228009	10	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92218227	10	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	20	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	16	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92178976	3	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92185995	10	MAQUET Portugal Lda.
	701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir	92174308	14	MAQUET Portugal Lda.
Sweden	701046979	HMO 10000#QUADROX-i neo.o.Filt.micro. So	70125636	8	XVIVO Perfusion AB
	701046979	HMO 10000#QUADROX-i neo.o.Filt.micro. So	70125636	4	MAQUET Nordic AB

**Please note:** SSUs are called to actively find out whether the listed devices have been forwarded or sold into any other country. That country where the unit is currently located is also an affected country. Please send any information about forwarding and selling to other countries to:

[FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**



**-Annex I-**

**List of affected products country-/ region-specific**

---

For follow up actions, please contact us on [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex II-**  
**List of affected products**



**This Annex II is considered as a supplementary attachment to the Field Safety Notice of FSCA-2018-10-01**

**FSCA Number:** FSCA-2018-10-01

**FSCA Title:** Potential leakage at QUADROX-i Neonatal blood inlet connector

**Affected Product:** All variants and sets of QUADROX-i Neonatal which include the reducing screw adapter 1/4" x 3/16" (Ref. No. 70104.8593) (see list below)

**Affected Timeframe:** The shelf life for oxygenators is defined for two years, therefore the considered timeframe is:  
Products manufactured between October 2016 – October 2018, with an expiration date of October 2018 and October 2020.

Material No.	Material Description
701046979	HMO 10000#QUADROX-i neo.o.Filt.micro. So
701047003	HMO 11000#QUADROX-i neo.m.Filt.micro. So
701049279	VKMO 11000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir
701050109	VKMO 10000#QUADROX-i Neo. mit Reservoir
701053421	HQ 89709-1#Neonate Pack w.VKMO 11000
701053444	BO-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BO Reserv.
701053453	BE-VKMO 11000#QUADROX-i Neo.+BE Reserv.
701054131	BO-HQV 90500#5 - 10 kg 1/4-1/4+QUADROX-I
701054133	BO-HQV 90501#0 - 5 kg 3/16-1/4+QUADROX-I
701054973	BO-HQV 48412#Custom HMO 11000 + BO-VHK 3
701055120	VKMO 10000-USA#QUADROX-i Neo.+ Reservoir
701055207	VKMO 11000-USA#QUADROX-i Neo.+Reservoir
701062982	HQ 89709#Neonate Pack w.VKMO 10000

**Urgent!**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**-Annex II-**  
**List of affected products**



701063689	HMO 10000-J#QUADROX-i neo.o.Filt.micr.So
701063696	HMO 11000-J#QUADROX-i neo.m.Filt.micr.So
701063846	BO-VKMO 10000-J#QUADROX-i Neo.+BO Reser.
701063847	BO-VKMO 11000-J#QUADROX-i Neo.+BO Reser.
701068357	HQV 0776#Kinder Set 11000, Mod.Tübingen
701070187	BO-HQV 111600#N-B/Lilliput Set
701071777	HQV 86303#Neonatal Pack

**Please note:** SSUs are called to actively find out whether the listed devices have been forwarded or sold into any other country. That country where the unit is currently located is also an affected country. Please send any information about forwarding and selling to other countries to:

[FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

We apologize for any inconvenience this may cause you and we will do our utmost to carry through this action as swiftly as possible.

For follow up actions, please contact us on [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Sincerely,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANY