

05.06.2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc Intra-aortaler Ballonkatheter mit Zubehör

Produktcode/Artikelnummer:	0684-00-0568-01
Betroffene Chargen-/Losnummern:	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
Distributionszeitraum:	20. November 2018 - 27. Februar 2019

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN ANWENDER DES SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40 cc INTRA-AORTALEN BALLONKATHETERS MIT ZUBEHÖR IN IHREM KRANKENHAUS/IHRER EINRICHTUNG WEITER.

BEI WEITERVERTRIEB DER BETROFFENEN PRODUKTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN DEN EMPFÄNGER WEITER.

Sehr geehrter Risikomanager,

Datascope/Getinge führt einen freiwilligen Rückruf von Medizinprodukten für den Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc Intra-aortaler Ballonkatheter (IAB) mit Zubehör durch, da auf dem Umkarton für Anwender die Herstellungs- und Verfallsdaten vertauscht aufgedruckt sind, sodass das Produkt vor der Herstellung als abgelaufen angezeigt wird.

Feststellung des Problems:

Datascope/Getinge erhielt Beschwerden darüber, dass das Etikett des IAB-Katheter-Kits für den Umkarton vertauschte Angaben zur Produktherstellung und zum Verfallsdatum enthält. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum ist das tatsächliche Herstellungsdatum und das auf dem Etikett aufgedruckte Herstellungsdatum ist das Verfallsdatum. Dadurch wird das Produkt als abgelaufen ausgewiesen, bevor es hergestellt wurde.

Es wurde über keine Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit dem Kennzeichnungsfehler berichtet. Das Risiko für die Patienten ist begrenzt, da die Benutzer das Kit vor der Verwendung als abgelaufen verwerfen. Es könnte jedoch durch eine verzögerte Therapie zu ernsthaften Problemen kommen. Auf dem Etikett des Innenbeutels ist hingegen das richtige Herstellungs- und Verfallsdatum vermerkt.

Datascope/Getinge stellte als Ursache des Problems menschliches Versagen fest, das bei einer Aktualisierung des Etikettendesigns auftrat.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahme:

Eine Durchsicht unserer Aufzeichnungen hat ergeben, dass Sie Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc Intra-aortale Ballonkatheter mit Zubehör-Kits mit Chargen-/Losnummern erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind.

Bitte überprüfen Sie umgehend in Ihrem Bestand, ob Sie Produkte mit den in diesem Hinweis aufgeführten Chargen-/Losnummern haben. Wenn ja, entfernen Sie bitte die betroffenen Produkte aus den Anwendungsbereichen und befolgen Sie die folgenden Anweisungen für die Rücksendung des Produkts an den Hersteller.

Sollten Sie über ein unbenutztes betroffenes Produkt verfügen, haben Sie Anspruch auf Ersatz oder Gutschrift.

Das betroffene Produkt sollte unter Beachtung der folgenden Schritte an Getinge zurückgeschickt werden:

- 1. Bitte füllen Sie das Antwortformular zur dringenden Korrekturmaßnahme auf Seite 3 aus, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben zu dringenden Korrekturmaßnahmen erhalten haben. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihre regionale Maquet/Getinge-Niederlassung, wie auf dem Formular beschrieben.**
2. Rufen Sie den Kundendienst unter 07222-932-1200, um eine Rücksendenummer (RMA-Nummer) und Versandanweisungen für die Rücksendung eines betroffenen Produkts zu erhalten.
3. Verpacken Sie das rückzusendende Produkt und senden Sie es – wie angegeben – mit den Unterlagen retour.
4. Füllen Sie das Antwortformular aus und geben Sie die Rücksendenummer und die Stückzahl des rückgesendeten Produkts an.

Die freiwillige Rückrufaktion umfasst nur die auf Seite 1 aufgeführten Produktchargen/Losnummern; es sind keine anderen Produktchargen/Losnummern betroffen, die an Sie geliefert wurden.

Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, der betroffene Produkte an Kunden versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kunden weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

DRINGEND: Auch wenn Sie nicht über das betroffene Produkt verfügen, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular zur dringenden Korrekturmaßnahme auf Seite 3 aus, um zu bestätigen, dass Sie das Schreiben über dringende Korrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit Sensation Plus 7.5 Fr. 40cc Intra-aortale Ballonkatheter mit Zubehör erhalten haben. Bitte faxen oder mailen Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular an E-Mail: fieldaction@getinge.com oder Fax an +49(0) 89 71044111382

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und sofortige Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Mit freundlichen Grüßen



Barb Smith
Leitender Spezialist für Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Getinge Group – Sicherheitshinweise USA Shared Services