

19. Dezember 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN
VERSTÄRKTE EINFÜHR-SETS FÜR 7 Fr., 7.5 Fr. und 8 Fr. VON MAQUET

Produktcode/REF-Nummer:	0684-00-0403-05 (7.5 Fr.)		0684-00-0403-06 (7 Fr.),	0684-00-0403-10 (8 Fr.)
Betroffene Chargennummern:	3000040290	3000086802	3000051658	3000079612
	3000031711	3000079613	TLT	3000043101
	3000019781	3000053099	3000079614	3000036631
	3000014728	3000043100		3000015016
	TTQ			TTP
Distributionszeitraum:	8. November 2014 bis 18. September 2019			

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN BENUTZER DER VERSTÄRKTEN EINFÜHRSETS FÜR DIE INTRA-AORTALEN BALLONKATHETER (IAB) 7 Fr., 7.5 Fr. UND 8 Fr. VON MAQUET IN IHREM KRANKENHAUS/IHRER EINRICHTUNG WEITER.

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

Sehr geehrter Risikomanager,

Datascope / Maquet Getinge veranlasst den freiwilligen Rückruf von Medizinprodukten in Bezug auf die Rücknahme von Verstärkten Einführ-Sets für die IAB (Intra Aortic Balloon) 7 Fr., 7.5 Fr. und 8 Fr. von Maquet aufgrund eines möglichen Risses auf der Mylar-Seite (transparenter Kunststoff) des Beutels, der die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnte.

Feststellung des Problems:

Bei der Ausführung eines Sanierungsprotokolls zu einer erneuten Überprüfung der Verpackung stellte Datascope / Maquet Getinge einen kleinen Riss auf der Mylar-Seite (transparenter Kunststoff) des Beutels eines der Produkte fest. Um den Riss herum wurden Abdrücke der scharfen Kanten des in der Verpackung verwendeten Polystyrolstreifens festgestellt, die vermutlich den Riss im Beutel verursacht und damit die Sterilität des Produktes beeinträchtigt haben.

Gesundheitsrisiko

Geeignete Verpackungen und Verpackungsmaterialien sind für den Erhalt der Sterilität von Medizinprodukten unerlässlich. Unzureichend sterilisierte Medizinprodukte können für Patienten eine ernsthafte Infektionsgefahr darstellen und unter anderem pyrogene Reaktionen, entzündliche Reaktionen und mitunter tödliche Infektionen hervorrufen. Die Wahrscheinlichkeit schwerer Verletzungen oder Erkrankungen aufgrund dieses potenziellen Problems ist gering, bei immunsupprimierten Patienten jedoch erhöht.

Bislang wurden Datascope / Maquet Getinge keine Reklamationen oder durch das Verstärkte Einführ-Set für die IAB (intra-aortalen Ballonkatheter) 7 Fr., 7.5 Fr. und 8 Fr. von Maquet verursachte unerwünschte Ereignisse mit schwerer Erkrankungs- oder Verletzungsfolge gemeldet.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie ein in der Tabelle auf den Seiten 1 und 4 aufgeführtes, vom Rückruf betroffenes Produkt bezogen. Bitte befolgen Sie bei der Rücksendung des Produkts an den Hersteller die nachstehenden Anweisungen.

Sollten sich in Ihrem Bestand noch unbenutzte und nicht abgelaufene Verstärkte Einführsets befinden, die vom Rückruf betroffen sind, haben Sie Anspruch auf eine Gutschrift.

- Bitte überprüfen Sie umgehend in Ihrem Bestand, ob Sie Produkte mit den in diesem Hinweis aufgeführten Chargen-/Losnummern haben. Ist dies der Fall, entfernen Sie bitte die betroffenen Produkte aus den Anwendungsbereichen.
- Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Datascope /Maquet Getinge-Niederlassung, um eine Rücksendenummer (RMA-Nummer) und Versandanweisungen für die Rücksendung eines betroffenen Produkts zu erhalten. Verpacken Sie das Produkt, das zurückgesendet wird, mit den entsprechenden Rücksendeunterlagen und veranlassen Sie unter Verwendung der mitgelieferten Versandvorschriften die Abholung durch den angegebenen Versanddienst.
- Bitte geben Sie auch die Chargennummern, die Mengen und die Rücksendenummer, die Sie von Ihrer lokalen Datascope/ Maquet Getinge-Niederlassung erhalten haben, im Antwortformular zum Rückruf von Medizinprodukten dieser Benachrichtigung an, wenn Sie Produkte an Datascope/ Maquet Getinge zurücksenden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte RÜCKANTWORTFORMULAR aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Bitte übermitteln Sie das ausgefüllte Formular an Ihre regionale Datascope/ Maquet Getinge-Niederlassung.

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.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Datascope / Maquet Getinge-Vertretung oder -Niederlassung.

Diese freiwillige Rückrufaktion umfasst nur die auf Seite 1 aufgeführten Produktchargen; keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Mit freundlichen Grüßen



Rachana Patel
Spezialist I, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
USA Shared Services
GETINGE
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA