

13.08.2020

**DRINGENDER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN – ENTFERNUNG
Datascope/Getinge IAB Potenzielle Endotoxin-Kontamination**

Linear 7.5Fr 25cc IAB
Linear 7.5Fr 40cc IAB
Linear 7.5Fr 34cc IAB

Sensation 7Fr 34cc IAB
Sensation 7Fr 40cc IAB
Sensation Plus 7.5 Fr 40cc IAB
Sensation Plus 8Fr 50cc IAB

MEGA 7.5Fr 30cc IAB
MEGA 7.5Fr 40cc IAB
MEGA 8Fr 50cc IAB

Betroffene IAB-Seriennummern:	30000438520131 - 30001136280472
IAB-Herstellungsdaten:	[03.02.2017] bis [21.02.2020]
KIT-Distributionszeitraum:	[09.02.2017] bis [21.05.2020]

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN BENUTZER VON DATASCOPE-/GETINGE-IAB IN IHREM KRANKENHAUS/IHRER EINRICHTUNG WEITER. BEI WEITERVERTRIEB DER BETROFFENEN PRODUKTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN DEN EMPFÄNGER WEITER.

Sehr geehrter Risikomanager,

Datascope/Getinge leitet eine freiwillige Aktion für Rückruf/Entfernung von bestimmten intraaortalen Ballonkathetern (IABs) ein, die möglicherweise nicht den Anforderungen für Endotoxin gemäß AAMI ST72 entsprechen. Datascope/Getinge führt an einer kleinen Anzahl von Einheiten aus jeder Charge Funktionstests vor der Sterilisation durch, und diese funktionell getesteten Einheiten können im Vergleich zu IABs aus der normalen Produktion ein erhöhtes Risiko einer Endotoxin-Kontamination darstellen. Diese funktionsgeprüften Einheiten können anhand der Seriennummer identifiziert werden und machen weniger als 1 % der in diesem Zeitraum insgesamt vertriebenen IABs aus.

Feststellung des Problems

Das Problem kann vom Endbenutzer nicht erkannt werden. Datascope/Getinge hat festgestellt, dass die betroffenen IABs die Anforderungen für Endotoxin gemäß Industriestandard AAMI ST72 möglicherweise nicht erfüllen. Alle betroffenen IABs können anhand der Produktkennzeichnung und Seriennummer am Y-Anschluss des IAB identifiziert, unter Verschluss gebracht und an Datascope/Getinge zurückgeschickt werden.

Gesundheitsrisiko

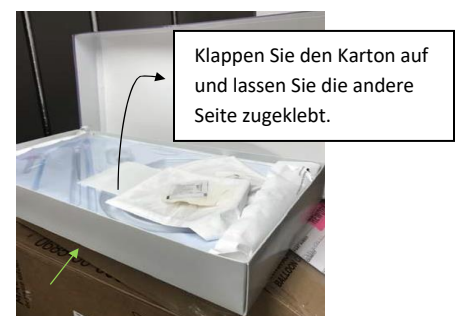
Ärzte wären nicht in der Lage, erhöhte Endotoxingehalte zu erkennen, bevor ein Gerät an einem Patienten verwendet wird. Da zudem Patienten, die diese Therapie benötigen, ein höheres Risiko für eine systemische Entzündungsreaktion einschließlich Fieber haben, würde das alleinige Vorhandensein solcher Anzeichen und Symptome in der Regel nicht die Identifizierung eines pyrogenen Produkts als Grundursache ermöglichen. Mehrere Medikamente, die während und nach Eingriffen oder während des Aufenthalts auf der Intensivstation verabreicht werden, können sogar das Ausmaß der Aktivierung endotoxinbedingter Kaskaden einschränken.

Getinge/Maquet hat bisher keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse in Bezug auf dieses Problem erhalten.

Erforderliche Maßnahmen:

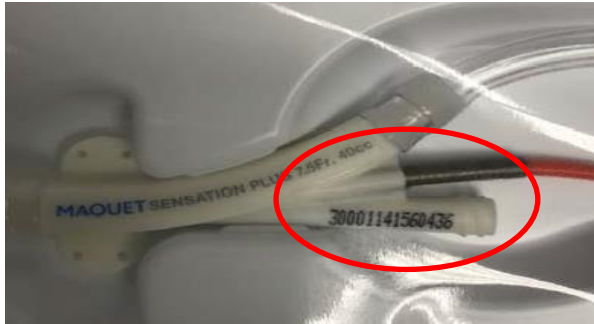
Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie potenziell betroffene IAB-Seriennummern gemäß Tabelle 1 erhalten. Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Überwachen Sie die Patienten hinsichtlich Pyrogenreaktion/humoraler Immunreaktion/Koagulation und Komplementkaskaden/Entzündung. Überwachen und behandeln Sie alle Anzeichen einer Entzündung gemäß den Protokollen und der klinischen Beurteilung in Ihrer Einrichtung.
- Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, entfernen und halten Sie alle nicht abgelaufenen betroffenen IABs wie folgt unter Verschluss:
 - Identifizieren Sie alle nicht abgelaufenen IAB-Kits mit den in Tabelle 1 aufgeführten *Artikel- und Chargennummern*. Die Artikel- und Chargennummern des Kits befinden sich auf dem äußeren Regalkarton, wie im *Beispiel* unten in ROT eingekreist. REF bezeichnet die Artikelnummer und LOT die Chargennummer.



- Identifizieren Sie alle *IAB-Y-Anschlüsse* mit den in Tabelle 1 aufgeführten *Seriennummern* wie folgt:
 - Entfernen Sie das Klebeband auf **einer** Seite des Regalkartons.
 - Klappen Sie den Karton auf und lassen Sie die andere Seite zugeklebt.
 - Nehmen Sie keine Elemente aus dem Karton. Heben Sie stattdessen das Zubehör an und lokalisieren Sie den Y-Anschluss durch die transparente Mylarfolie.

- Lesen Sie die Seriennummer vom IAB-Y-Anschluss ab. (Siehe Beispiel unten. Die IAB-Seriennummer ist im ROT eingekreisten Bereich angegeben.)



- Wenn Sie einen IAB mit einer in Tabelle 1 aufgeführten Seriennummer finden, bringen Sie das gesamte Kit sofort unter Verschluss, um es zurückzugeben und auszutauschen oder gutschreiben zu lassen.
- Wenn die betroffene Seriennummer nicht gefunden wird, schließen Sie den Karton und versiegeln Sie ihn erneut. Schneiden Sie eines der beiliegenden Klebeetiketten aus und kleben Sie es auf, um zu kennzeichnen, dass das Kit auf betroffene Rückruf-Seriennummern geprüft wurde und wieder auf Lager genommen werden kann. 40 Abziehetiketten wurden zur Verfügung gestellt. Sollten mehr als 40 Stück benötigt werden, können Farbkopien angefertigt und mit Klebeband befestigt werden.
- **Wenn Sie ein nicht abgelaufenes betroffenes Produkt zurückgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Getinge-Kundendienst, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) und Versandanweisungen anzufordern.** 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.
- **Unabhängig davon, ob Sie ein betroffenes Produkt haben oder nicht, füllen Sie bitte das Formular (einschließlich aller Seiten) aus und senden Sie es zur Bestätigung zurück.**

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur bestimmte IAB-Seriennummern, die zwischen dem 3. Februar 2017 und dem 21. Februar 2020 hergestellt wurden. Keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können der Swissmedic wie folgt gemeldet werden:

- Online: www.swissmedic.ch

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

Dieser Rückruf wird mit dem Wissen des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic getätigt.

Mit freundlichen Grüßen

Maryanna Krivak



Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions

USA Shared Services

Getinge

45 Barbour Pond Drive

Wayne, NJ 07470 USA

www.getinge.com