

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 |
85622 Feldkirchen | Germany

Company
Contact
1234 Street Address
City, State and code
Country

PULSION Medical Systems SE
Name
Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen
Germany
Phone: +49 89 45 99 14 - 0
Email: recall.pulsion@getinge.com

Dringende Sicherheitsinformation –
Medizinprodukterückruf

FEB-01-2022 | REF 574697 | Rev 03

Betreff: 574697 – Field Action Tyvek Issue

Betroffene Produkte:

| | |
|----------------------|--|
| PiCCO Monitoring Kit | Katalog #: 6882815, 6882817, 6882818, 6886184, 6886185 |
| ProAQT Sensor | Katalog #: 6882824, 6886188 |
| PiCCO Kit | Katalog #: 6885056, 6885059, 6885060, 6885062, 6885063, 6885065, 6885082, 6885083, 6885084, 6885085, 6886153 |

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Wir haben festgestellt, dass die oben gelisteten Produkte mit Verpackungsmaterial produziert wurden, von dem anzunehmen ist, dass es teilweise nicht beschichtet ist. Eine fehlende Beschichtung der Materialoberfläche führt zu einer schwachen Siegelung. Während der ETO Sterilization oder des Transports kann dies zu einer vollständigen Ablösung der Abdeckung von dem Blister führen.

Als Konsequenz können wir nicht ausschließen, dass sich Produkte im Feld befinden, welche offen und damit unsteril sind.

Pulsion Medical Systems SE hat keine Reklamationen oder meldepflichtigen Vorfälle zu einer mangelnden Sterilbarriere der oben gelisteten betroffenen Produkte erhalten.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Sollte ein Patient einem unsterilen Produkt ausgesetzt sein, kann es zu einer lokalen Infektion, einer lokalen Infektion mit systemischer Reaktion oder Sepsis (systemische Infektion) kommen: Dies würde eine schwerwiegende Verschlechterung des klinischen Status des Patienten bedeuten.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

PiCCO Monitoring Kit

Das PiCCO Monitoring Kit besteht aus einem Einweg-Druckaufnehmer-Set und einem Injektattemperatur- Sensorgehäuse. Es wurde speziell für das kontinuierliche hämodynamische Monitoring mit dem PULSION PiCCO entwickelt. In Verbindung mit dem PiCCO können aus der arteriellen Blutdruckkurve Parameter gewonnen werden, die zur Diagnose des Gesamtzustandes des Patienten und zur Unterstützung der Therapie dienen.

Das Einweg-Druckaufnehmer-Set ist für physiologische Druckmessung vorgesehen, für die ein kontinuierlicher Fluss zum Erhalt der Durchlässigkeit des Katheters benötigt wird.

ProAQT Sensor

Der ProAQT-Sensor ist ein spezieller Einweg-HZV-Sensor, der für das kontinuierliche hämodynamische Monitoring mit geeigneten PULSION Monitoren (PulsioFlex PC4000) entwickelt wurde. Aus der arteriellen Blutdruckkurve werden Parameter gewonnen, die zur Diagnose des Gesamtzustandes des Patienten und zur Unterstützung der Therapie dienen können.

Der ProAQT-Sensor ist für die Druckkurvenanalyse vorgesehen. Dazu wird der Sensor in ein bestehendes arterielles Blutdruckmesssystem integriert, welches für die Druckübertragung zum Patientenmonitor und für die Spülung zum Erhalt der Durchlässigkeit des Katheters notwendig ist.

PiCCO Kit

Das PiCCO Kit an sich ist kein Medizinprodukt. Es kann als Kombination aus den einzelnen Medizinprodukten PiCCO Monitoring Kit und PiCCO Katheter bestellt werden.

Betroffene Losnummern

Unsere Dokumentation weist darauf hin, dass die im Folgenden aufgelisteten Produkte zu Ihnen versendet wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie die gelisteten Losnummern haben.

| Produktnummer | Getinge Bestellreferenz | Losnummer | Herstelldatum |
|---------------|-------------------------|-----------|---------------|
| | | | |
| | | | |

Dokumentieren Sie bitte im angehängten Antwortformular die vollständige Anzahl an betroffenen Produkten, die sich aktuell bei Ihnen vor Ort befindet. Bitte füllen Sie auch die Kästchen entsprechend aus.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Getinge startet eine sofortige Feldaktion über alle betroffenen Produkte. Bitte

- separieren Sie sofort die bei Ihnen vorrätigen Produkte der oben gelisteten Losnummern, um eine Verwendung zu verhindern.
- setzen Sie sich mit einem Getinge Mitarbeiter der Sales und Service Einheit in Verbindung, um die Rücksendung und den Austausch zu planen.
- Bitte senden Sie uns das angehängte Antwortformular ausgefüllt zurück und halten Sie das Bewusstsein für diesen Hinweis und die damit verbundenen Maßnahmen aufrecht, bis Ihr betroffenes Produkt zurückgesendet wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- überwachen Sie sofort den Gesundheitszustand von Patienten auf Anzeichen einer Verschlechterung des Gesundheitszustands durch eine Infektion oder

Endzündungsreaktion, sollten Patienten gerade mit einem der betroffenen Produkte überwacht werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** von Getinge erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Im Falle, dass Sie als Kunde entscheiden, den oben genannten Vorgaben der Feldaktion nicht zu folgen, kann Getinge keine Verantwortung für daraus entstandene sicherheitsrelevante Vorkommnisse oder rechtliche Verpflichtungen übernehmen.

Das **[Name der verantwortlichen Behörde]** hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Aktion so schnell wie möglich durchzuführen.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, lassen Sie es uns wissen.

Mit freundlichen Grüßen,

Name
Product Manager
Pulsion Medical Systems SE

Name
Head of Quality
Pulsion Medical Systems SE

Hans-Riedl-Str. 21
85622 Feldkirchen, Germany
recall.pulsion@getinge.com
www.getinge.com, www.pulsion.com

Kontaktdaten des lokalen Ansprechpartner für Ihren Markt

Contact Name

Contact e-mail

Contact phone

Contact office address

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

1. Bitte überprüfen Sie, ob Sie die gelisteten Losnummern haben und vervollständigen Sie bitte die Informationen in diesem Antwortformular
2. Bitte füllen Sie in der Tabelle den Status des jeweiligen Produktes ein:
 1. Die Produkte wurden verbraucht
 2. Die Produkte sind bei uns und befinden sich an der Adresse, an die diese Mitteilung gesendet wurde.
 3. Die Produkte sind bei uns, aber an einer Adresse, die nicht die ist, an die die Mitteilung gesendet wurde. Nämlich: (Tragen Sie die Kontaktdaten in Annex I ein)
 4. Wir haben die Produkte an eine andere Einrichtung verkauft / verschoben. Nämlich: (Tragen Sie die Kontaktdaten in Annex I ein)

Bestätigung:

Bitte stellen Sie sicher, dass die folgende Box ausgefüllt ist. Sollten die Information nicht verstanden haben, bitte melden Sie sich bei uns. Die Antwort Ihrer Organisation ist wichtig für uns als Nachweis, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahme zu überwachen.

- Wir haben die Dringende Sicherheitsinformation gelesen und wir verstehen die Kommunikation sowie die notwendigen Maßnahmen.

Nur für Distributoren der Medizinprodukte:

- Wir haben unserer Lager und die Produkte gesperrt. Wir haben die Liste der betroffenen Produkte überprüft, um betroffene Kunden zu identifizieren.
- Wir werden die Liste der betroffenen Produkte, erweitert um die Kundendaten, mit Getinge teilen, um eine Weiterleitung an die Behörden, welche diese anfordern, zu ermöglichen.
- Wir werden die Liste der betroffenen Produkte mit Getinge teilen, wenn die Feldaktion abgeschlossen ist, und werden den Status für jedes Produkt in der Liste kenntlich machen.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Antwortformular an:

Getinge Organisation im betroffenen Markt

Kontaktname/ Titel

E-Mail Adresse

Adresse

Stadt, Postleitzahl

Telefonnummer (Faxnummer)

Name, Date, Unterschrift Kunde

Annex I - Neue Adresse Produkte (wenn anwendbar):

| | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Lotnummer(n) an dieser Adresse: | | |
| Neue Einrichtung Name | Kontakt Name /Titel | E-Mail Adresse |
| | | |
| Neue Adresse | Stadt, Postleitzahl | Telefonnummer (Faxnummer) |
| | | |