

**Inari Medical, Inc. – Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen
im Feld (Produktentnahme)**

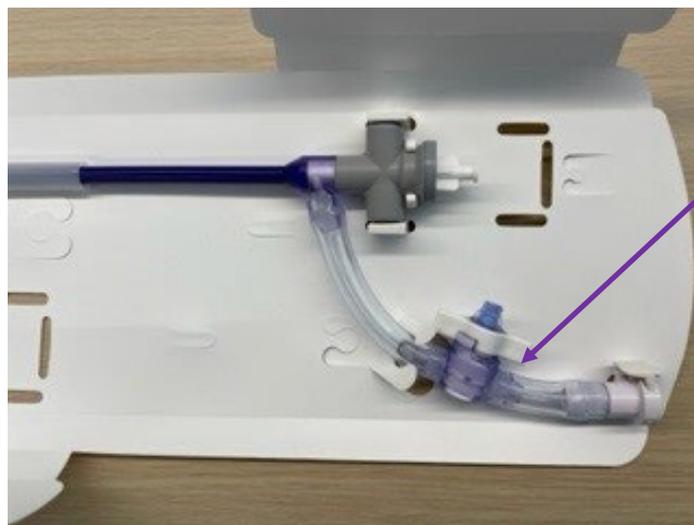
Datum: 27. Dezember 2022
Gerätename: Triever24
Modell-Nr.: 22-101
Chargen-Nr.: 22100019, 22100020, 22100024, 22100025, 22100026
Zu Händen: Interventionsradiologe der Einrichtung

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres Produktüberwachungsprogramms haben wir ein potenzielles Produktproblem entdeckt, das die Leistung des Triever24-Katheters beeinträchtigen könnte. Der Katheter ist zur nicht-chirurgischen Entfernung von Embolien und Thromben aus Blutgefäßen sowie für die Injektion, Infusion und/oder Aspiration von Kontrastmitteln und anderen Flüssigkeiten in oder aus einem Blutgefäß vorgesehen. Das Gerät wird in sterilem Zustand geliefert.

Erkanntes Problem und potenzielle Risiken

Es besteht eine mögliche Fehlfunktion des Seitenanschlusses des Triever24-Katheters. Der Seitenanschluss kann während der Gerätevorbereitung oder der tatsächlichen Verwendung undicht werden oder sich lösen. Der Seitenanschluss des Triever24-Katheters wird in Kombination mit einer 60-cm³-Spritze mit großem Innendurchmesser verwendet, um das Absaugen von thrombotischem Material zu erleichtern.



Position des
Seitenanschlusses

Unsere Gefahrenanalyse hat ergeben, dass mit der Verwendung des Geräts Risiken verbunden sind.

- Blutverlust
 - Wenn sich der Seitenanschluss während der Anwendung löst, kann es zu einem Blutaustritt/-verlust kommen, der ein Eingreifen des Benutzers erfordert
 - Ein neuer Triever24 sollte verwendet werden
- Luft-Embolisierung (theoretisches Risiko)
 - Wenn sich der Seitenanschluss während des Gebrauchs löst, kann Luft durch die Seitenöffnung eindringen
 - Ein neuer Triever24 sollte verwendet werden
 - Bitte beachten Sie, dass umfangreiche Strömungsmodelltests nicht in der Lage waren, dieses Luftzufuhrisiko in realistisch simulierten Anwendungsfällen zu replizieren. Ein solches Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Bislang wurden keine bekannten Schädigungen von Patienten, als Folge der Verwendung des defekten Geräts gemeldet. Aus Gründen der Vorsicht ist es jedoch wichtig, dass diese Geräte **nicht** verwendet werden, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Zu ergreifende Maßnahmen

Wenn Sie eine der oben genannten Produktchargennummern in Ihrer Einrichtung haben, bitten wir Sie darum:

1. sofort den Verkauf des Geräts (für Importeure/Händler) bzw. die Verwendung einzustellen, indem Sie das Produkt an einem Quarantäneort aufbewahren (Endnutzer),
2. die Produkte zu vernichten und
3. das dem Kundeninformationsschreiben beigefügte Antwortformular auszufüllen (Importeure/Händler und Endnutzer). Ihr Antwortformular ist zu senden an ga@inarimedical.com bis zum 13. Januar 2023.

Wir arbeiten an einer Lösung des Problems mit dem Seitenanschluss und werden ab dem 27. Dezember 2022 Ersatzprodukte anbieten. Bitte beachten Sie, dass die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden ist.

Übermittlung des Kundeninformationsschreibens bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte ausgelagert wurden. (Wie jeweils anwendbar)

Bitte leiten Sie dieses Kundeninformationsschreiben an andere Organisationen weiter, die diese Maßnahme betrifft. (Wie jeweils anwendbar)

Bitte beachten Sie dieses Kundeninformationsschreiben und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät, dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Wenn Sie diesbezüglich weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Unternehmensvertreter:

Kit Cariquitan
Verantwortliche Person für Regelüberwachung
Vizepräsident, Regulatory Affairs und Qualitätssicherung
Büro: 877-923-4747
FAX: 949-570-0263
E-Mail: Kit.cariquitan@inarimedical.com

Mit freundlichen Grüßen

Kit Cariquitan
Vizepräsident, Regulatory Affairs und Qualitätssicherung

**Kundenantwortformular für das Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten
Maßnahmen im Feld**

1. Informationen zum Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	2022-T24_22-101
FSN-Datum	23. Dezember 2022
Produkt-/Gerätename	Triever24
Produkt-Code(s)	22-101
Chargennummer(n)	22100019 22100020 22100024 22100025 22100026

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls von der oben angegebenen abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Unternommene Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Kundeninformationsschreibens bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder „k. A.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder „k. A.“ eingeben

3. Unternommene Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern mitgeteilt und durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder „k. A.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum an, an dem die Vernichtung abgeschlossen wurde.	Stückzahl: Chargen-/Seriennummer:
		Stückzahl: Chargen-/Seriennummer:
		k. A. Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Kunde muss ausfüllen oder „k. A.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder „k. A.“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte nehmen Sie Kontakt mit mir auf (z. B. Notwendigkeit eines Produktaustauschs).	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage
Name in Druckbuchstaben*		Kundenname hier in Druckbuchstaben
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier
Datum*		

4. Rückgabebestätigung an den Absender	
E-Mail	qa@inarimedical.com
Kunden-Hotline	877-923-4747
Postanschrift	6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, CA 92618 USA
Fax	949-570-0263
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	31. Januar 2023

*Obligatorische Felder

Antwortformular für Händler

1. Informationen zum Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	2022-T24_22-101
FSN-Datum	23. Dezember 2022
Produkt-/Gerätename	Triever24
Produkt-Code(s)	22-101
Chargen-/Seriennummer(n)	22100019 22100020 22100024 22100025 22100026

2. Angaben zum Händler/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kontonummer	
Adresse*	
Lieferadresse, falls von der oben angegebenen abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Händler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich das Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld erhalten, gelesen und verstanden habe.	Vom Händler/Importeur auszufüllen oder „k. A.“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand und den unter Quarantäne gestellten Lagerbestand überprüft	Händler/Importeur soll Stückzahl und Datum eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten oder möglicherweise erhalten haben	

3. Händler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben – geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Rückgabedatum an.	Fügen Sie Stückzahl, Chargen-/Seriennummer und Rückgabedatum hinzu (dieselben Informationen wie im Kundenantwortformular)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum an, an dem die Vernichtung abgeschlossen wurde.	Fügen Sie Stückzahl, Chargen-/Seriennummer und Rückgabedatum hinzu (dieselben Informationen wie im Kundenantwortformular)
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Gerät im Bestand	
	Name in Druckbuchstaben*	Händler-/Importeurname hier in Druckbuchstaben
	Unterschrift*	Händler/Importeur unterschreiben hier
	Datum *	

Obligatorische Felder sind mit „*“ gekennzeichnet