

24.07.2023

**DRINGENDER Sicherheitshinweis –
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB-KATHETER,
verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets**

Produktbeschreibung:	Produktcode/Artikelnummer:	UDI-Code:
VERPACKTES EINFÜHRSET – LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IABs	0884-00-0019-12	10607567106632
VERPACKTES EINFÜHRSET – LINEAR 7,5 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-13	10607567106649
VERPACKTES EINFÜHRSET – SENSATION 7 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-16	10607567106724
VERPACKTES EINFÜHRSET – MEGA 8 Fr. 50 cc IAB	0884-00-0019-17	10607567107493
VERPACKTER EINFÜHRSATZ – TRANS-RAY 7 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-18	10607567107684
VERPACKTER EINFÜHRSATZ – MEGA 7,5 Fr. 30/40 cc IABs	0884-00-0019-21	10607567108025
VERPACKTES EINFÜHRSET – SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc IAB	0884-00-0019-22	10607567108612
VERPACKTES EINFÜHRSET – SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB	0884-00-0019-23	10607567108599
VERPACKTES EINFÜHRSET – YAMATO PLUS-R 7,5 Fr. 30/35/40 cc IABs	0886-00-0019-25	10607567109657
VERPACKTES EINFÜHRSET – TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr. 35/40 IABs	0884-00-0019-26	10607567111810
SENSATION 7 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0470-09	10607567113135
SENSATION 7 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR, TÜRKEI	0684-00-0469-09	10607567113128
7 Fr. 34 cc TRANSRAY IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0545-01	10607567107656
TRANS-RAY 7 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0546-01	00607567107663
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0295-01	10607567107974
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA)	0684-00-0295-02	10607567107981
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (OHNE STATLOCK)	0684-00-0295-03	10607567109404
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND APA (CHINA)	0684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR OHNE STATLOCK - INDIEN	0684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR OHNE STATLOCK (APA) - INDIEN	0684-00-0295-08	10607567111346
	0684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0295-10	10607567113258
MEGA 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (TÜRKEI)	0684-00-0479-01	10607567106557
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0479-02	10607567106540
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA)	0684-00-0479-01C	10607567109329
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0479-02C	10607567109336
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (CHINA)	0684-00-0479-07	10607567109695
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0479-08	10607567109701
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (INDIEN)	0684-00-0479-09	10607567113180
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0479-10	10607567113142
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc IAB MIT ZUBEHÖR MIT APA (TÜRKEI)	0684-00-0294-01	10607567107950
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0294-02	10607567107967
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA)	0684-00-0294-03	10607567109398
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR (OHNE STATLOCK)	0684-00-0294-05	10607567109015
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0294-06	10607567109022
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND APA (CHINA)	0684-00-0294-07	10607567111315
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR OHNE STATLOCK - INDIEN	0684-00-0294-08	10607567111322
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR OHNE STATLOCK (APA) - INDIEN	0684-00-0294-09	10607567113227
	0684-00-0294-10	10607567113234
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0480-01	10607567106564
MEGA 7,5 Fr. 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (TÜRKEI)	0684-00-0480-02	10607567106571
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0480-01C	10607567109343
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA)	0684-00-0480-02C	10607567109350
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0480-07	10607567109718
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (CHINA)	0684-00-0480-08	10607567109725

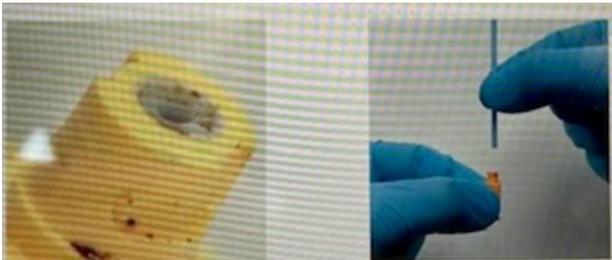
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0480-09	10607567113197
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (INDIEN)	0684-00-0480-10	10607567113159
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0478-01	10607567106526
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR MIT APA (TÜRKEI)	0684-00-0478-02	10607567106533
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA)	0684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0478-07	10607567109671
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (CHINA)	0684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (INDIEN)	0684-00-0478-10	10607567113210
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0568-01	10607567108063
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc IAB MIT ZUBEHÖR MIT APA (TÜRKEI)	0684-00-0568-03	10607567109428
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MIT ZUBEHÖR	0684-00-0568-05	10607567109442
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MIT ZUBEHÖR (OHNE STATLOCK)		
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MIT ZUBEHÖR (MIT DRUCKSCHLÄUCHEN, OHNE MANDRIN) (CHINA)	0684-00-0568-09	10607567113166
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0576-01	10607567108605
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0576-03	10607567109435
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (MIT DRUCKSCHLÄUCHEN, OHNE MANDRIN) (OHNE STATLOCK)	0684-00-0576-05	10607567109381
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (MIT DRUCKSCHLÄUCHEN, OHNE MANDRIN)	0684-00-0576-09	10607567113173
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0296-01	10607567108001
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT STATLOCK	0684-00-0296-02	10607567108018
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT STATLOCK & APA	0684-00-0296-03	10607567109411
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (OHNE STATLOCK)	0684-00-0296-09	10607567113265
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (TÜRKEI)	0684-00-0296-10	10607567113272
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR MIT APA (TÜRKEI)	0684-00-0498-01	10607567107301
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (CHINA)	0684-00-0498-07	10607567109756
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (INDIEN)	0684-00-0498-08	10607567109763
MEGA 8 Fr. 50 cc IAB MIT ZUBEHÖR (APA) (INDIEN)	0684-00-0607	10607567111711
TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr 35 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0608	10607567111728
TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR	0684-00-0559-01	10607567107585
YAMATO PLUS-R 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET	0684-00-0559-02	10607567107592
YAMATO PLUS-R 30 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET (APA)	0684-00-0560-01	10607567107608
YAMATO PLUS-R 35 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET	0684-00-0560-02	10607567107615
YAMATO PLUS-R 35 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET (APA)	0684-00-0561-01	10607567107622
YAMATO PLUS-R 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET	0684-00-0561-02	10607567107639
YAMATO PLUS-R 40 cc IAB MIT ZUBEHÖR UND RETRAKTIONSSET (APA)		
VERSTÄRKTES EINFÜHRSET FÜR LINEAR 7,5 Fr. & MEGA 7,5 Fr.	0684-00-0403-05	10607567106656
VERSTÄRKTES EINFÜHRSET FÜR SENSATION 7 Fr.	0684-00-0403-06	10607567106694
VERSTÄRKTES EINFÜHRSET FÜR SENSATION PLUS & MEGA 8 Fr.	0684-00-0403-10	10607567107943

Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle
Herstellungsdaten:	IAB-Sets: Seit 9. Mai 2020 Verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets: Seit 31. Mai 2018
Distributionszeitraum:	IAB-Sets: Seit 9. Mai 2020 Verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets: Seit 31. Mai 2018

Sehr geehrte/r Anwender/in,

Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, leitet einen freiwilligen Sicherheitshinweis mit Rückruf für Medizinprodukte ein. Betroffen sind Datascope/Getinge Sensation/MEGA/Linear IAB-Katheter, verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets aufgrund eines Problems, das die Patientensicherheit bei der Einführung eines ummantelten IAB-Katheters beeinträchtigen kann.

Es liegen Kundenberichte darüber vor, dass der in Datascope/Getinge IAB-Einführsets enthaltene Einführdilator am Verteiler brechen kann, wenn versucht wird, den Einführdilator von der Schleuse zu entfernen, was dazu führt, dass der Einführdilator in der Schleuse verbleibt.



Feststellung des Problems:

Datascope/Getinge hat seit 2020 über einen Zeitraum von drei (3) Jahren zehn (10) Reklamationen erhalten, bei denen es während der Einführung eines IAB-Katheters zu einem Brechen des Einführdilators am Verteiler kam, wodurch der Körper des Einführdilators in der Schleuse verblieb. Bei den zehn (10) gemeldeten Ereignissen kam es zu drei (3) schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und einem (1) Todesfall des Patienten.

Alle gemeldeten Ereignisse wurden überprüft und die potenziell betroffenen Produktchargen wurden identifiziert. Wir untersuchen die Ursache dieses Produktfehlers.

Gesundheitsrisiko:

Wenn der Einführdilator bricht und während der Einführung des IAB-Katheters in der Schleuse verbleibt, muss der Einführdilator/die Einführschleuse entfernt und die Einführung des IAB-Katheters mit einem anderen Einführdilator/einer anderen Einführschleuse abgeschlossen werden. Wenn sich der Körper des Einführdilators teilweise oder vollständig von der Schleuse löst, kann eine chirurgische Entfernung erforderlich sein.

Eine Schädigung der Arteria femoralis, der Aorta descendens oder eine Embolisation durch den Einführdilator kann die Folge sein, wenn der im Körper verbliebene Einführdilator nicht gesichert wird. Der Beginn der IAB-Therapie verzögert sich, bis der Einführdilator und die Schleuse ersetzt wurden, wenn ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, um den Einführdilator zu entfernen, oder wenn eine alternative Einführstelle (kontralaterale Arteria femoralis) verwendet wird, um die Therapie einzuleiten. Im schlimmsten Fall kann dieser Produktfehler zum Tod führen.

Falls die Patientin oder der Patient nicht für das Einführen ohne Schleuse in Frage kommt oder kein geeigneter anderer Dilator/keine geeignete andere Schleuse zur Verfügung steht, sollte nach ärztlicher Einschätzung eine andere hämodynamische Unterstützung angestrebt werden.

Bei Patientinnen und Patienten, die derzeit mit einem solchen IAB-Katheter behandelt werden, besteht im Zusammenhang mit diesem Problem kein Verletzungsrisiko.

Von der Benutzerin/Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Eine Überprüfung unserer Aufzeichnungen zeigt, dass Ihre Einrichtung möglicherweise Datascope/Getinge IAB-Katheter (mit dem betreffenden Dilator/der betreffenden Schleuse) und/oder verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets erhalten hat. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand darauf, ob eines oder mehrere der betroffenen Produkte vorhanden sind.

Um Verletzungen der Patientinnen und Patienten zu vermeiden, VERWENDEN SIE NICHT die Schleuse oder den Einführdilator, die in den aufgeführten Datascope/GETINGE IAB-Einführsets enthalten sind, um eine Einführung mit Schleuse durchzuführen. Darüber hinaus darf die mitgelieferte Datascope/GETINGE Schleuse nicht mit einem anderen Dilator verwendet werden, da die Datascope/GETINGE Schleuse nur mit dem beiliegenden Einführdilator sicher verwendet werden kann. Eine Zuwiderhandlung kann zu Verletzungen der Patientin/des Patienten führen.

Vier Optionen für Kundinnen und Kunden:

1. Einführungen mit Schleuse können mit alternativen Dilator-/Schleuseneinheiten erfolgen.

Angesichts der medizinischen Dringlichkeit einer Gegenpulsationstherapie für Ihre Patientinnen und Patienten schlägt Datascope/Getinge folgende Lösung vor, um das sichere Einführen von Datascope/Getinge IAB-Kathetern mit Schleuse zu ermöglichen, bis ein Ersatz für den Einführdilator/die Schleuse der identifizierten Einführsets bereitgestellt werden kann:

Die IAB-Einführung mit Schleuse kann mit einem alternativen Einführdilator/Schleusensystem mit einer drahtverstärkten Schleuse durchgeführt werden.

Die drahtverstärkte Schleuse muss:

- eine Länge von 10–15,2 cm aufweisen
- eine Fr-Größe (French) aufweisen, die größer ist als die im Lieferumfang enthaltene Datascope/Getinge IAB-Schleuse

Um eine verminderte Intaktheit und Leistung des IABs zu verhindern, muss die verwendete Schleuse groß genug sein und die richtige Länge aufweisen. Zusätzlich muss eine drahtverstärkte Schleuse verwendet werden, um ein Abknicken des IAB-Katheters zu verhindern.

Auswahl alternativer drahtverstärkter Schleusen:

Um Schäden am Datascope/Getinge IAB-Katheter zu vermeiden, wird der Kundin/dem Kunden empfohlen, andere Einführdilatator-/Schleusensysteme mit den folgenden drahtverstärkten Schleusengrößen für die jeweilige Größe des IAB-Katheters in Fr zu verwenden. **Bitte beachten Sie, dass keine formalen Tests mit anderen Schleusen als den von Datascope/Getinge bereitgestellten Schleusen durchgeführt/validiert wurden.** Es ist jedoch zu erwarten, dass eine größere Schleuse die IAB-Einführung auf eine sichere Art und Weise erleichtert, ohne die IAB-Leistung zu beeinträchtigen.

Größe der alternativen drahtverstärkten

Schleuse 7 Fr Datascope/Getinge IAB-Katheter: 8 Fr (Länge 10–15,2 cm)

7,5 Fr Datascope/Getinge IAB-Katheter: 8 Fr (Länge 10–15,2 cm)

8 Fr Datascope/Getinge IAB-Katheter: 9 Fr (Länge 10–15,2 cm)

WARNHINWEISE ZUR EINFÜHRUNG MIT ALTERNATIVEN SCHLEUSEN:

- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen eines Datascope/Getinge IAB-Katheters durch eine andere Schleuse, dass der mitgelieferte 0,025-Zoll-Führungsdraht in Position ist. Die Verwendung von Führungsdrähten anderer Größe gefährdet möglicherweise die sichere Einführung des Datascope/Getinge IAB-Katheters und kann die Produktleistung beeinträchtigen.
- Sollte die ausgewählte Schleuse über einen seitlichen Anschluss verfügen, richten Sie eine kontinuierliche Spülleitung gemäß den Produktrichtlinien ein.
- Fahren Sie mit der IAB-Einführung gemäß der aktuellen Datascope/Getinge IAB-Gebrauchsanweisung fort.

2. Wenn Ihre Einrichtung derzeit eine Einführmethode ohne Schleuse verwendet, können Sie den IAB-Katheter und das Einführset behalten, um die Behandlung mit dieser Technik fortzusetzen.

Der IAB-Katheter kann wie üblich eingeführt werden, wenn die Ärztin/der Arzt die Patientin/den Patienten als geeignet für eine Einführung ohne Schleuse befunden hat. Der IAB-Katheter und die übrigen Bestandteile des IAB-Einführsets, einschließlich des Gefäßdilatators, der zum Einführen ohne Schleuse verwendet wird, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen. Zur Erinnerung: Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Einführen des IAB-Katheters ohne Schleuse bei Patienten mit starkem Übergewicht, einer Vernarbung der Leiste oder anderen Kontraindikationen für das perkutane Einführen nicht zu empfehlen. Sollten Sie beim Einführen des IAB-Katheters ohne Schleuse Schwierigkeiten haben, entfernen Sie bitte den IAB-Katheter und führen Sie ihn mithilfe einer alternativen Schleuse in der oben genannten Größe ein.

3. Sollten Sie sich für die Einführung mit Schleuse mit dem mitgelieferten Einführdilatator und der beiliegenden Schleuse entscheiden, wird Folgendes empfohlen.

- Wenn ein Dilatator während der Einführung bricht, versuchen Sie nicht, den Dilatator getrennt von der Schleuse zu entfernen. Versuche, ausschließlich den verbleibenden Dilatatorteil aus der Schleuse zu entfernen, können dazu führen, dass der Dilatator in das Gefäß wandert und Verletzungen verursacht.
- Um den verbleibenden Dilatator und die Schleuse zu entfernen, klemmen Sie den Dilatator und die Schleuse zusammen
- Ziehen Sie den Draht und die Dilatatorschleuse gleichzeitig aus dem Gefäß, bis der Dilatator das Gefäß vollständig verlassen hat
- Die Dilatator-/Schleuseneinheit kann dann vom Draht abgenommen werden
- Fahren Sie mit einem neuen Draht fort, wenn die Stelle dies zulässt

4. Senden Sie den Datascope/Getinge IAB-Katheter und das Einführset und/oder das verpackte Einführset und das verstärkte Einführset zurück, um eine Erstattung zu erhalten

Wenn Sie betroffene Katheter haben, die unbenutzt sind und deren Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten wurde, beachten Sie bitte, dass wir angesichts unserer derzeitigen Engpässe in der Lieferkette eine vollständige Gutschrift für alle betroffenen IAB-Katheter anbieten, die aus Ihrem Bestand zurückgegeben werden. Bitte wenden Sie sich an den Datascope Getinge Kundendienst unter **Kundenbestellung Cardiovascular** cardiovascular@getinge.com um eine Rücksende-Genehmigungsnummer (RMA) und Versandanweisungen anzufordern.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzerinnen und Benutzer von Datascope-/Getinge-IABs in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter.

Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, die/der betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie diesen Brief bitte an sie weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN (Seite 7) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Fügen Sie auch etwaige vom Kundendienst erhaltene RMA-Nummern bei. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular als gescannte Kopie an Datascope/Getinge per E-Mail an fielddaction@getinge.com

Art der Maßnahme des Unternehmens:

Datascope/Getinge hat das Problem mit dem Einführdilatator identifiziert und arbeitet gemeinsam mit dem Lieferanten an einer Lösung. Das neue Produkt wird vertrieben, sobald es verfügbar ist.

Dieser freiwillige Sicherheitshinweis betrifft nur die auf den Seiten 1 und 2 aufgeführten Produkte. Es sind keine anderen Produkte von dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme betroffen.

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

Axel Neitzert, Therapy Development Manager Cardiac Assist DACH und Benelux,
+49 172 7688962
axel.neitzert@getinge.com

Mit freundlichen Grüßen

Specialist, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Datascope/Getinge

24.07.2023

**ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS –
RÜCKRUF DES MEDIZINPRODUKTS**
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear IAB-KATHETER,
verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets**

DISTRIBUTIONSZEITRAUM: IAB-Sets, die nach dem 9. Mai 2020 vertrieben wurden
Verpackte Einführsets und verstärkte Einführsets nach dem 31. Mai 2018

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis für die auf Seite 1 genannten Datascope Sensation/MEGA/Linear IAB-Katheter gelesen und verstanden haben, die von diesem Rückruf betroffen sind. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender/-innen von Datascope Sensation/MEGA/Linear IAB-Kathetern, Einführsets und verstärkten Einführsets in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden, und füllen Sie gegebenenfalls das gesamte Formular aus, unabhängig davon, ob Sie ein Produkt zurücksenden möchten oder nicht.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung:	
Name	Titel:
Abteilung:	Telefon:
Unterschrift	Datum:
Name des Krankenhauses	
Adresse, Stadt und Bundesland	

ICH HABE KEINE BETROFFENEN PRODUKTE: ICH HABE BETROFFENE PRODUKTE:

Wenn Sie betroffene Produktcharge(n) zurücksenden möchten, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus:

Charge eingeben	Menge	RMA-Nr.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per
E-MAIL an fieldaction@getinge.com