

16.08.2022

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS

**Einführset zur Verwendung mit SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter
MEGA 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter**

UDI/Artikelnummern:	10607567107301 - 0684-00-0498-01 MEGA 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter 10607567108599 - 0884-00-0019-23 Einführset zur Verwendung mit SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB 10607567108605 - 0684-00-0576-01 SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter 10607567109619 - 0684-00-0296-01U MEGA 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter 10607567109633 - 0684-00-0576-01U SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter
Vertriebene betroffene Chargenummern:	3000166607 3000168086 3000169722 3000170709 3000171501 3000172352 3000172353 3000176574 3000176633 3000182611 3000183312 3000183313 3000184437 3000185680 3000186654 3000186655 3000196023 3000199196 3000199197 3000199198 3000200147 3000202083 3000213850 3000217952
Herstellungsdaten:	4. Mai 2021 bis 31. Januar 2022
Distributionszeitraum:	25. Juni 2021 bis 5. April 2022

Sehr geehrter Anwender, sehr geehrter Kunde,

Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, initiiert einen freiwilligen Rückruf von Medizinprodukten für bestimmte Chargen ders 50 ml IAB-Katheter und Einführsets 8 Fr. aufgrund eines zu kleinen Gefäßdilators, der im IAB-Einführset 8 Fr. enthalten ist. Bei einer Einführung ohne Schleuse kann der zu kleine Innendurchmesser des Gefäßdilators dazu führen, dass der Führungsdraht nicht durch das Innenlumen des Dilators eingeführt werden kann, und der zu kleine Außendurchmesser kann die Dilatation des Gefäßes reduzieren..

Feststellung des Problems:

Datascope Corp./Getinge wurde von dem Zulieferer der Gefäßdilatoren darüber informiert, dass eine einzelne von ihm gelieferte Charge nicht den erforderlichen Spezifikationen für das Produkt entsprach.

Der intraaortale Ballonkatheter und das Zubehör werden zur Gegenpulsationstherapie in der Aorta verwendet, wodurch die Ballonbefüllung während der Diastole und die Entleerung während der Systole den Blutfluss zum Herzmuskel erhöhen und die Arbeit des linken Ventrikels verringern.

Gesundheitsrisiko:

Der IAB-Katheter ist sowohl für die Einführung mit als auch ohne Schleuse konzipiert. Dieses Problem gilt nur für das Einführen des Katheters ohne Schleuse, wenn der Gefäßdilator verwendet wird. Der IAB-Katheter kann weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung ohne den Gefäßdilator eingeführt werden, wenn Einführschleuse und Einführdilator verwendet werden. Obwohl ein Einführen ohne Schleuse weitaus häufiger erfolgt, ist es wichtig zu anzuerkennen, dass ein Einführen ohne Schleuse ein Risiko für Patient/-innen darstellen kann. Die Gefäßdilatation vor dem Einführen des Katheters ist eine gängige Praxis. Die Anwender/innen sind mit dem Prozess und den Produkten, die häufig zur Dilatation von Gefäßen verwendet werden, gut vertraut. Die mit einer unzureichenden Dilatation verbundenen Risiken sind bekannt.

Ein Gefäßdilator mit einem zu kleinen Außendurchmesser verletzt das Gefäß nicht direkt, ermöglicht jedoch möglicherweise keine vollständige Dilatation, um das Einführen des IAB ohne Schleuse zu erleichtern.

Es wird erwartet, dass ein zu kleiner Gefäßdilator immer noch eine ausreichende Dilatation bietet. Am anfälligsten sind jedoch Patient/-innen mit kleineren oder vorgeschädigten Gefäßen, bei denen die volle Gefäßdilatation auf 8 Fr. für eine optimale IAB-Einführung erforderlich ist. **Dieses Problem kann zu einer Verzögerung des Eingriffs, Gasembolien und Gefäßverletzungen führen.**

Datascope Corp./Getinge hat bisher keine Beschwerden oder Meldungen unerwünschter Ereignisse in Bezug auf dieses Problem erhalten.

Von Kund/innen zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie eines der auf Seite 1 aufgeführten Produkte haben, und entfernen und isolieren Sie alle betroffenen IABs. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie ein Produkt mit einer oder mehreren Chargennummern erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind.
- Wenn Sie betroffene Katheter haben, 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 Ihren lokalen Kundendienst von Datascope Corp./Getinge
- Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potentiellen Benutzer von IAB-Produkten mit 8 Fr. in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter.
- Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/in sind, der/die betroffene Produkte an Kund/innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.
- Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN (Seite 4) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Fügen Sie die vom Kundendienst erhaltene RMA-Nummer bei. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Datascope Corp./Getinge als gescannte Kopie per E-Mail an fieldaction@getinge.com oder per Fax an +49(0) 89 71044111382
- Wenn beim Einführen des IAB-Katheters mit einer Einführtechnik ohne Schleuse Schwierigkeiten auftreten, den IAB-Katheter entfernen und die mitgelieferte Einführschleuse und den Einführdilator über den Führungsdraht einführen. Danach fahren Sie mit den restlichen Anweisungen zum Einführen des IAB-Katheters unter Verwendung einer Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung fort.

Von Datascope Corp./Getinge eingeleitete Maßnahmen:

- Datascope Corp./Getinge hat den Zulieferer kontaktiert und das Problem wurde gelöst.
- Sie erhalten eine Gutschrift für betroffene Produkte, die an Datascope Corp./Getinge zurückgegeben werden.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte. Keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

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

Mit freundlichen Grüßen
Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA
www.getinge.de

Seite 2 von 4

16.08.2022

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS: MEDIZINPRODUKT –
ANTWORTFORMULAR zum Rückruf**

**MEGA 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter
Einführset zur Verwendung mit SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 ml IAB-Katheter**

FAX ZURÜCK AN: [+49\(0\) 89 7104411382](tel:+490897104411382) oder E-MAIL AN fieldaction@getinge.com

DISTRIBUTIONSZEITRAUM: 25. Juni 2021 bis 5. April 2022

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS gelesen und verstanden haben:

MEDIZINPRODUKT – ANTWORTFORMULAR

zum Rückruf für die von diesem Rückruf betroffenen IABs/Einführsets 8 Fr. von Seite 1.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender/innen der IAB Einführsets 8 Fr. 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:	Phone:
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.

Schicken Sie das ausgefüllte Formular an: +49(0) 89 71044111382

oder

E-MAIL an: fieldaction@getinge.com

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA
www.getinge.de