

**BRÅDSKANDE säkerhetsmeddelande till
marknaden – ÅTERKALLANDE AV
MEDICINTEKNISK PRODUKT
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear
AORTABALLONGKATETRAR förpackade insättningskit och**

Produktbeskrivning	Produktnummer/artikelnummer:	UDI-kod:
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – LINEAR 7,5 FR. 25 cc aortaballonger	D884-00-0019-12	10607567106632
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – LINEAR 7,5 FR. 34/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-13	10607567106649
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – LINEAR 7,5 FR. 34/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-16	10607567106724
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – SENSATION 7 FR. 34/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-17	10607567107493
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – SENSATION 7 FR. 34/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-18	10607567107684
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – MEGA 8 FR. 50 cc aortaballong	D884-00-0019-21	10607567108025
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – TRANS-RAY 7 FR. 34/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-22	10607567108612
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – MEGA 7,5 Fr. 30/40 cc aortaballonger	D884-00-0019-23	10607567108599
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – SENSATION PLUS 7,5 FR. 40 cc aortaballong	D886-00-0019-25	10607567109657
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – SENSATION PLUS 8 FR. 50 cc aortaballong	D884-00-0019-26	10607567111810
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – YAMATO PLUS-R 7,5 FR. 30/35/40 cc aortaballonger		
FÖRPACKAT INSÄTTNINGSKIT – TRANS-RAY PLUS 7,5 FR. 35/40 aortaballonger		
SENSATION 7 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0470-09	10607567113135
SENSATION 7 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0469-09	10607567113128
SENSATION 7 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR, TURKIET	D684-00-0545-01	10607567107656
7FR. 34 cc TRANS-RAY AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0546-01	00607567107663
TRANS-RAY 7FR. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0295-01	10607567107974
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0295-02	10607567107981
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0295-03	10607567109404
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (UTAN STATLOCK)	D684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH APA (KINA)	D684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR UTAN STATLOCK – INDIEN	D684-00-0295-08	10607567111346
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR UTAN STATLOCK (APA) – INDIEN	D684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0295-10	10607567113258
MEGA 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0479-01	10607567106557
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0479-02	10607567106540
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0479-01C	10607567109329
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0479-02C	10607567109336
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0479-07	10607567109695
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0479-08	10607567109701
	D684-00-0479-09	10607567113180
	D684-00-0479-10	10607567113142
	D684-00-0294-01	10607567107950
	D684-00-0294-02	10607567107967
	D684-00-0294-03	10607567109398
	D684-00-0294-05	10607567109015
	D684-00-0294-06	10607567109022
	D684-00-0294-07	10607567111315

LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA) (INDIEN)	D684-00-0294-08	10607567111322
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0294-09	10607567113227
LINEAR 7,5 Fr. 34 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR MED APA (TURKIET)	D684-00-0294-10	10607567113234
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0480-01	10607567106564
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0480-02	10607567106571
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (UTAN STATLOCK)	D684-00-0480-01C	10607567109343
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0480-02C	10607567109350
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH APA (KINA)	D684-00-0480-07	10607567109718
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR UTAN STATLOCK – INDIEN	D684-00-0480-08	10607567109725
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR UTAN STATLOCK (APA) – INDIEN	D684-00-0480-09	10607567113197
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0480-10	10607567113159
MEGA 7,5 Fr. 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0478-01	10607567106526
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0478-02	10607567106533
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0478-07	10607567109671
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0478-10	10607567113210
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0568-01	10607567108063
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0568-03	10607567109428
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0568-05	10607567109442
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0568-09	10607567113166
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)	D684-00-0576-01	10607567108605
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0576-03	10607567109435
LINEAR 7,5 Fr. 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0576-05	10607567109381
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0576-09	10607567113173
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0296-01	10607567108001
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0296-02	10607567108018
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0296-03	10607567109411
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)	D684-00-0296-09	10607567113265
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIA)	D684-00-0296-10	10607567113272
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA)	D684-00-0498-01	10607567107301
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIA)	D684-00-0498-07	10607567109756
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKEY)	D684-00-0498-08	10607567109763
LINEAR 7,5 Fr. 25 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR MED APA (TURKIET)	D684-00-0607	10607567111711
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MED TILLBEHÖR	D684-00-0608	10607567111728
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MED TILLBEHÖR (UTAN STATLOCK)	D684-00-0559-01	10607567107585
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MED TILLBEHÖR (MED TRYCKSLANGAR, INGEN MANDRÄNG) (KINA)	D684-00-0559-02	10607567107592
SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cc MED TILLBEHÖR (TURKIET)	D684-00-0560-01	10607567107608
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR	D684-00-0560-02	10607567107615
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (MED TRYCKSLANGAR, UTAN MANDRÄNG) (UTAN STATLOCK)	D684-00-0561-01	10607567107622
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (MED TRYCKSLANGAR, UTAN MANDRÄNG)	D684-00-0561-02	10607567107639
SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED STATLOCK		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED STATLOCK OCH APA		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (UTAN STATLOCK)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (TURKIET)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR MED APA (TURKIET)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (KINA)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (INDIEN)		
MEGA 8 Fr. 50 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR (APA) (INDIEN)		
TRANSRAY PLUS 7,5 Fr 35 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR		
TRANSRAY PLUS 7,5 Fr 40 cc AORTABALLONGKATETER MED TILLBEHÖR		
YAMATO PLUS-R 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT		

YAMATO PLUS-R 30 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT (APA) YAMATO PLUS-R 35 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT YAMATO PLUS-R 35 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT (APA) YAMATO PLUS-R 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT YAMATO PLUS-R 40 cc AORTABALLONG MED TILLBEHÖR OCH TILLBAKADRAGNINGSKIT (APA)		
FÖRSTÄRKT INFÖRINGSSATS FÖR LINEAR 7,5 Fr. och MEGA 7,5 Fr. FÖRSTÄRKT INFÖRINGSSATS FÖR SENSATION 7 Fr. FÖRSTÄRKT INFÖRINGSSATS FÖR SENSATION PLUS OCH MEGA 8 Fr.	D684-00-0403-05 D684-00-0403-06 D684-00-0403-10	10607567106656 10607567106694 10607567107943

Distribuerade partinummer som berörs:	Alla
Tillverkningsdatum:	Aortaballongsatser: Sedan 9 maj 2020 Förpackade insättningskit och förstärkta införingssatser: Sedan 31 maj 2018
Distributionsdatum:	Aortaballongsatser: Sedan 9 maj 2020 Förpackade insättningskit och förstärkta införingssatser: Sedan 31 maj 2018

Bästa Risk Manager,

Datascope Corp., ett dotterföretag till Getinge, inleder ett frivilligt fältsäkerhetsmeddelande-återkallande för medicintekniska produkter för Datascope/Getinge Sensation/MEGA/Linear aortaballongkatetrar, förpackade insättningskit och förstärkta införingssatser på grund av ett problem som kan påverka säkerheten vid införande av en aortaballongkateter med hylsa.

Kunder har rapporterat att införingsdilatatorn som ingår i Datascope/Getinge insättningskit för aortaballonger har spruckit vid fattningen när man försökt avlägsna införingsdilatatorn från hylsan så att införingsdilatatorns stomme blivit kvar i hylsan.

Identifiering av problemet:

Under en period på tre (3) år (sedan 2020) har Datascope/Getinge mottagit tio (10) klagomål med rapporter om händelser där införingsdilatatorn spricker vid fattningen vid införing av aortaballongkatetern så att införingsdilatatorns stomme blir kvar i hylsan. Bland de tio (10) rapporterade händelserna har det förekommit tre (3) allvarliga biverkningar och ett (1) patientdödsfall.

Alla rapporterade händelser har granskats och potentiellt påverkade produktlotter har identifierats. Vi undersöker orsaken till detta produktfel.

Hälsorisker:

Om införingsdilatatorn spricker och blir kvar i hylsan under införande av en aortaballongkateter med hylsa måste införingsdilatator-/hylsenheten tas bort och införandet

av aortaballongkatetern måste slutföras med en annan införingsdilatator-/hylsenhet. Om införingsdilatatorns stomme lossnar helt eller delvis från hylsan kan avlägsnande via kirurgi bli nödvändigt.

Skador på lårbensartären, den nedåtgående aortan eller embolisering av införingsdilatatorn kan uppstå om införingsdilatatorn som blivit kvar inte har säkrats. Inledning av behandling med aortaballong kommer att fördröjas tills införingsdilatatorn och hylsan har bytts ut, om ett kirurgiskt ingrepp krävs för extrahering av införingsdilatatorn, eller om ett alternativt införingsställe används (kontralateral lårbensartär) för inledning av behandlingen. I värsta fall kan detta enhetsfel leda till dödsfall.

Om ballongkatetern inte kan föras in i patienten utan hylsa, eller om en annan lämplig dilatator-/hylsenhet inte finns tillgänglig, ska ett annat sätt att ge hemodynamiskt stöd väljas baserat på läkarens bedömning.

Patienter som för närvarande behandlas med en berörd aortaballongkateter löper ingen risk att drabbas av skador på grund av detta problem.

Åtgärder som ska vidtas av användaren nu:

En granskning av våra arkiv visar att ni kan ha mottagit Datascope/Getinge aortaballongkatetrar (som innehåller den berörda dilator-/hylsenheten) och/eller förpackade insättningskit och förstärkta införingssatser på din vårdinrättning. Kontrollera er inventarieförteckning snarast för att avgöra om ni har några av de berörda produkterna.

För att skador på patienten ska förhindras, ANVÄND INTE hylsan eller införingsdilatatorn som ingår i Datascope/GETINGE insättningskit för aortaballongkateter vid införande med hylsa. Använd inte heller den medföljande Datascope/GETINGE-hylsan med en annan dilatator eftersom Datascope/GETINGE-hylsan endast är utformad för att fungera säkert ihop med den medföljande införingsdilatatorn. I annat fall kan patientskada uppstå.

Kunder har fyra alternativ:

1. Införande med hylsa kan utföras med alternativa dilatator-/hylsenheter.

Vi inser att behovet av mottryckspulsion för dina patienter är akut och därför föreslår Datascope/Getinge följande för att möjliggöra säkert införande av Datascope/Getinge aortaballongkatetrar med hylsa tills en ny införingsdilatator/ny hylsa från Datascope kan tillhandahållas för de identifierade insättningskiten:

Införandet av aortaballongkatetern med hylsa kan slutföras med hjälp av en alternativ införingsdilatator/hylsenhet med en trådförstärkt hylsa. Den trådförstärkta hylsan måste vara:

- 10–15,2 cm i längd
- En Fr-storlek (french) större än den medföljande Datascope/Getinge-aortaballonghylsan

För att inte aortaballongpumpens integritet och prestanda ska försämrats måste hylsan som används ha en tillräckligt stor diameter och vara av rätt längd. Dessutom måste en trådförstärkt

hylsa användas för att aortaballongkatetern inte ska sno sig.

Val av alternativ trådförstärkt hylsa:

För att skador på Datascope/Getinge- aortaballongkatetern ska förhindras bör kunderna använda en annan införingsdilatator/hylsa med följande trådförstärkta hylsor för varje respektive Fr-storlek. **OBS! Formell testning med andra hylsor än de som tillhandahålls av Datascope/Getinge har inte utförts/validerats.** Man förväntar sig dock att en större hylsa kommer att underlätta införande av aortaballongen på ett säkert sätt utan att det påverkar aortaballongens funktion.

Datascope/Getinge aortaballongkateter: Alternativ trådförstärkt hylsa storlek 7 Fr
8 Fr (längd på 10–15,2 cm)

7,5 Fr Datascope/Getinge aortaballongkateter: 8 Fr (längd 10–15,2 cm)

8 Fr Datascope/Getinge aortaballongkateter: 9 Fr (längd 10–15,2 cm)

VARNINGAR VID ANVÄNDNING AV ALTERNATIVA HYLSOR FÖR INFÖRANDE MED HYLSA:

- Innan en Datascope/Getinge aortaballongkateter förs in genom en annan hylsa ska du kontrollera att den medföljande ledaren på 0,025 tum sitter på plats. Användning av ledare av olika storlekar kanske inte möjliggör säker placering av Datascope/Getinge aortaballongkateter och kan försämra produktens prestanda.
- Om hylsan har en sidoport ska en kontinuerlig spolningsslang ställas in enligt produktriktlinjerna.
- Sätt in aortaballongpumpen enligt anvisningarna i den aktuella bruksanvisningen för Datascope/Getinge aortaballongpump.

2. Om sjukhuset för närvarande utför införing utan hylsa kan du behålla aortaballongkatetern och insättningskitet för att fortsätta behandling med hjälp av denna teknik.

Aortaballongkatetern kan föras in enligt gängse rutiner om läkaren anser att införande utan hylsa är lämpligt. Aortaballongkatetern och återstående delar av insättningskitet för aortaballongen, inklusive kärldilatatorn som används för införande utan hylsa, påverkas inte av detta meddelande. Enligt bruksanvisningen rekommenderas inte införande av aortaballongkatetern utan hylsa hos patienter med svår fetma, ärrbildning i ljumsken eller andra kontraindikationer för perkutant införande. Om det är svårt att föra in aortaballongkatetern utan hylsa ska aortaballongkatetern också avlägsnas. Fortsätt sedan att föra in katetern med en hylsa av lämplig storlek (se ovan).

3. Om du väljer att fortsätta med införande med hylsa med hjälp av den medföljande införingsdilatatorn och hylsan rekommenderas följande.

- Om en dilatator spricker under införandet ska du inte försöka att avlägsna dilatatorn åtskild från hylsan. Om du försöker att endast ta bort den återstående dilatationsdelen från hylsan kan dilatatorn förflyttas in i kärlet och orsaka skada
- För att ta bort den återstående dilatatorn och hylsan, kläm ihop dilatatorn och hylsan

- Dra samtidigt ut tråden och dilatatorhylsan ur kärlet tills dilatatorn helt har kommit ut ur kärlet
- Dilatator-/hylsenheten kan sedan tas bort från tråden
- Fortsätt med omdragning av tråden om stället möjliggör detta

4. Returnera Datascope/Getinge aortaballongkateter och insättningskit och/eller det förpackade insättningskitet och den förstärkta införingssatsen för återbetalning

Om ni har oanvända/ej utgångna katetrar som ska returneras från ert lager, observera att vi på grund av bristen i vår nuvarande leveranskedja erbjuder full återbetalning för alla berörda aortaballongkatetrar. Kontakta Datascope Getinges kundtjänst på nordic@maquet.com för att begära ett returnummer (RMA) och fraktinstruktioner.

Vidarebefordra den här informationen till alla aktuella och potentiella användare av Datascope/Getinge aortaballongkatetrar på ditt sjukhus/din anläggning.

Distributörer som har expedierat någon av de produkter som berörs till kunder ombeds vidarebefordra detta brev till dem för att de ska vidta lämpliga åtgärder.

Fyll i och underteckna bifogade SVARSFORMULÄR för återkallande AV MEDICINTEKNISK PRODUKT (sidan 7) för att bekräfta att du har fått detta meddelande. Ange det returnummer (RMA) som kundtjänst meddelat. Skicka tillbaka ifyllt formulär till Datascope Corp./Getinge genom att skicka en skannad kopia via e-post till magnus.gulin@getinge.com.

Typ av åtgärd av företaget:

Datascope/Getinge har identifierat problemet med införingsdilatatorn och samarbetar med leverantören för att lösa problemet. En ny produkt kommer att distribueras så snart den är tillgänglig.

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden berör endast de produkter som förtecknas på sida 1 och 2, inga andra produkter berörs av denna frivilliga korrigerings.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan ha orsakat. Om du har några frågor är du välkommen att kontakta din Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge-representant eller ditt Atrium/Getinge-kontor: [INFOGA KONTAKTINFORMATION FÖR SSU]

Med vänlig hälsning,

Specialist, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Datascope/Getinge

2023-06-22

**BRÅDSKANDE säkerhetsmeddelande till marknaden –
ÅTERKALLANDE AV MEDICINTEKNISK PRODUKT – Svarsformulär
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear
AORTABALLONGKATETRAR, förpackade insättningskit och
förstärkta införingssatser**

DISTRIBUTIONSDATUM: Aortaballongsatserna distribuerades efter den 9 maj 2020
Förpackade insättningskit och förstärkta införingssatser efter 31 maj 2018

Akademiska Sjukhuset

Bekräfta att du har läst och förstått detta brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden gällande Datascope-ballongkatetrarna Sensation/MEGA/Linear på sida 1 som berörs av detta återkallande. Se till att alla användare av Datascope Sensation/MEGA/Linear aortaballongkatetrar, insättningskit och förstärkta införingssatser på denna vårdinrättning har informerats och fyll i hela formuläret där det är tillämpligt, oavsett om ni har någon produkt att returnera eller inte.

Information om företrädare för vårdinrättningen	
Namn	Titel:
Avdelning:	Telefon:
Namnteckning	Datum:
Sjukhusets namn	
Adressuppgifter:	

JAG HAR **INGEN** BERÖRD PRODUKT:☐JAG HAR **EN** BERÖRD PRODUKT:☐

Fyll i nedanstående tabell om du har berörda produktloter att returnera:

Ange lot	Antal	RMA-nr

Återsänd ifyllt formulär per E-POST till magnus.gulin@getinge.com.