

14/06/2019

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**Sensation Plus 7.5 Fr. 40 cc Intra-aortale ballonkatheter met**  
**accessoires**

<b>Productcode/Onderdeelnummer:</b>	0684-00-0568-01
<b>Betreffende lot-/batchnummers:</b>	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
<b>Distributiedatums:</b>	20 november 2018 – 27 februari 2019

**STUUR DEZE INFORMATIE DOOR NAAR ALLE HUIDIGE EN MOGELIJKE GEBRUIKERS VAN DE SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40 cc INTRA-AORTALE BALLONKATHETER MET ACCESSOIRES BINNEN UW ZIEKENHUIS/INSTELLING**

**ALS U EEN VAN DE BETROKKEN PRODUCTEN VERDER HEBT GEDISTRIBUEERD, STUUR DEZE INFORMATIE DAN DOOR NAAR DE ONTVANGER.**

Beste risicomanager,

Datascope/Getinge start een vrijwillige terugroeping van medische hulpmiddelen voor de Sensation Plus 7.5 Fr. 40 cc Intra-aortale ballonkatheter (IAB) met accessoires vanwege foutieve informatie aangaande de productie-/vervaldatum op de kartonnen buitenverpakking die geïnterpreteerd kan worden alsof het product vervalft voor het werd geproduceerd.

**Identificatie van het probleem:**

Datascope/Getinge heeft klachten ontvangen over foutieve informatie aangaande de productie-/vervaldatum op de kartonnen buitenverpakking van de intra-aortale ballonkatheter set. De vervaldatum die op het etiket afgedrukt staat, is de eigenlijke productiedatum en de op het etiket afgedrukte productiedatum is de vervaldatum. Dit kan worden geïnterpreteerd alsof het product vervalft voordat het werd geproduceerd.

In verband met deze etiketteringsfout zijn geen verwondingen of sterfgevallen gemeld. Er is een beperkt risico voor patiënten aangezien gebruikers de set eerder zullen weggooien vóór gebruik omdat hij vervallen lijkt. Een vertraging in therapie door deze fout kan echter wel een ernstig feit vormen. Op het etiket van de binnenverpakking staan evenwel de correcte productiedatum en vervaldatum gedrukt.

Datascope/Getinge heeft vastgesteld dat de oorzaak van het probleem een menselijke fout was bij het bijwerken van het etiketontwerp.

**Door de eindgebruiker te nemen maatregelen:**

Uit onze gegevens blijkt dat u Sensation Plus 7.5 Fr. 40 cc Intra-aortale ballonkatheters met accessoires hebt ontvangen van de lot-/batchnummers waarop deze terugroeping betrekking heeft.

Gelieve meteen uw inventaris na te kijken om na te gaan of u nog producten van een van de betreffende lot-/batchnummers in uw bezit heeft. Als dat het geval is, verzamel dan meteen alle betreffende producten en stuur ze volgens de onderstaande instructies terug naar de producent.

Ongebruikte betreffende producten kunnen worden vervangen of daarvoor krijgt u een creditnota.

**De betreffende producten moeten als volgt naar Getinge worden geretourneerd:**

- 1. Vul het Antwoordformulier Dringende Veiligheidskennisgeving op pagina 3 in om te bevestigen dat u deze Dringende Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Fax of e-mail het ingevulde formulier naar uw lokale Maquet/Getinge-kantoor volgens de instructies op het formulier.**
2. Bel de Customer Support van Datascope/Getinge op het nummer +31 35 62 55 347 voor een Return Authorization (RA) en de verzendinstructies voor het retourneren van alle betreffende producten.
3. Verpak het te retourneren product en stuur het volgens de instructies met de nodige documenten terug.
4. Vul het antwoordformulier in en vermeld het RA-nummer en de hoeveelheid geretourneerd product.

Deze vrijwillige terugroeping betreft uitsluitend de lot-/batchnummers vermeld op pagina 1. Producten van andere lot-/batchnummers die werden geleverd, zijn niet betroffen.

**Als u een distributeur bent die de betreffende producten naar klanten heeft verzonden, dient u dit document aan hen door te geven zodat zij actie kunnen ondernemen.**

DRINGEND: Ook al hebt u geen product dat betroffen is door deze terugroeping, verzoeken wij u het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING op pagina 3 in te vullen om te bevestigen dat u deze DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING voor de Plus 7.5 Fr. 40 cc Intra-aortale ballonkatheter met accessoires hebt ontvangen. Fax of e-mail het ingevulde antwoordformulier naar [fsca.nl@getinge.com](mailto:fsca.nl@getinge.com).

Hartelijk dank voor uw medewerking en onmiddellijke hulp.

Met vriendelijke groeten,



Barb Smith  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Regulatory Affairs & Field Action Compliance  
Getinge Group – Field Actions USA Shared Services