

17-07-2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD -
RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**CATÉTERES de Balón Intraórtico (IAB) Datascope
Sensation/Sensation Plus/MEGA/Lineal, kits de inserción
envasados y juegos de introductores reforzados**

Descripción del producto:	Código de producto/número de pieza:	Código UDI:
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB LINEAR, 7,5 Fr., de 25 cc	0884-00-0019-12	10607567106632
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB LINEAR, 7,5 Fr., de 34/40 cc	0884-00-0019-13	10607567106649
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB SENSATION, 7 Fr., de 34/40 cc	0884-00-0019-16	10607567106724
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB MEGA, 8 Fr., de 50 cc	0884-00-0019-17	10607567107493
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB TRANS-RAY, 7 Fr., de 34/40 cc	0884-00-0019-18	10607567107684
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB MEGA, 7,5 Fr., de 30/40 cc	0884-00-0019-21	10607567108025
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB SENSATION PLUS, 7,5 Fr., de 40 cc	0884-00-0019-22	10607567108612
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB SENSATION PLUS, 8 Fr., de 50 cc	0884-00-0019-23	10607567108599
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB YAMATO PLUS-R, 7,5 Fr., de 30/35/40 cc	0886-00-0019-25	10607567109657
KIT DE INSERCIÓN ENVASADO - CATÉTER IAB TRANS-RAY PLUS, 7,5 Fr., de 35/40	0884-00-0019-26	10607567111810
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0469-01C	10607567109367
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0469-07	10607567109732
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0470-01C	10607567109374
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0470-07	10607567109749
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0470-09	10607567113135
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0470-01	10607567106779
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0469-01	10607567106755
CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0469-09	10607567113128
CATÉTER IAB TRANSRAY 7 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0545-01	10607567107656
CATÉTER IAB TRANS-RAY 7 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0546-01	00607567107663
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0295-01	10607567107974
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (APA)	0684-00-0295-02	10607567107981
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK)	0684-00-0295-03	10607567109404
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0295-05	10607567109039
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS Y APA (CHINA)	0684-00-0295-06	10607567109046
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK) (INDIA)	0684-00-0295-07	10607567111339
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK) (APA) (INDIA)	0684-00-0295-08	10607567111346
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0295-09	10607567113241
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (APA) (TURQUÍA)	0684-00-0295-10	10607567113258
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0479-01	10605767106557
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (APA)	0684-00-0479-02	10605767106540
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0479-01C	10605767109329
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (APA) (CHINA)	0684-00-0479-02C	10605767109336
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0479-07	10605767109695
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (APA) (INDIA)	0684-00-0479-08	10605767109701
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0479-09	10605767113180
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 34 cc CON ACCESORIOS Y APA (TURQUÍA)	0684-00-0479-10	10605767113142
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0294-01	10607567107950
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (APA)	0684-00-0294-02	10607567107967
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK)	0684-00-0294-03	10607567109398
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0294-05	10607567109015
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS Y APA (CHINA)	0684-00-0294-06	10607567109022

CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK) (INDIA)	0684-00-0294-07	10607567111315
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK) (APA) (INDIA)	0684-00-0294-08	10607567111322
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0294-09	10607567113227
CATÉTER IAB MEGA 7,5 Fr., de 30 cc CON ACCESORIOS (APA) (TURQUÍA)	0684-00-0294-10	10607567113234
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0480-01	10607567106564
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (APA)	0684-00-0480-02	10607567106571
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0480-01C	10607567109343
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (APA) (CHINA)	0684-00-0480-02C	10607567109350
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0480-07	10607567109718
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (APA) (INDIA)	0684-00-0480-08	10607567109725
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0480-09	10607567113197
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS Y APA (TURQUÍA)	0684-00-0480-10	10607567113159
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0478-01	10607567106526
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (APA)	0684-00-0478-02	10607567106533
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0478-01C	10607567109305
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (APA) (CHINA)	0684-00-0478-02C	10607567109312
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0478-07	10607567109671
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (APA) (INDIA)	0684-00-0478-08	10607567109688
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0478-09	10607567113203
CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr., de 25 cc CON ACCESORIOS Y APA (TURQUÍA)	0684-00-0478-10	10607567113210
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0568-01	10607567108063
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK)	0684-00-0568-03	10607567109428
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (CON TUBOS DE PRESIÓN, SIN CABLE DE ESTILETE) (CHINA)	0684-00-0568-05	10607567109442
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0568-09	10607567113166
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0576-01	10607567108605
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (CON TUBOS DE PRESIÓN, SIN CABLE DE ESTILETE) (SIN STATLOCK)	0684-00-0576-03	10607567109435
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (CON TUBOS DE PRESIÓN, SIN CABLE DE ESTILETE)	0684-00-0576-05	10607567109381
CATÉTER IAB SENSATION PLUS 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0576-09	10607567113173
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON STATLOCK	0684-00-0296-01	10607567108001
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc con STATLOCK y APA	0684-00-0296-02	10607567108018
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (SIN STATLOCK)	0684-00-0296-03	10607567109411
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (TURQUÍA)	0684-00-0296-09	10607567113265
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS Y APA (TURQUÍA)	0684-00-0296-10	10607567113272
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (CHINA)	0684-00-0498-01	10607567107301
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (INDIA)	0684-00-0498-07	10607567109756
CATÉTER IAB MEGA 8 Fr., de 50 cc CON ACCESORIOS (APA) (INDIA)	0684-00-0498-08	10607567109763
TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr., de 35 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0607	10607567111711
TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr., de 40 cc CON ACCESORIOS	0684-00-0608	10607567111728
YAMATO PLUS-R de 30 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN	0684-00-0559-01	10607567107585
YAMATO PLUS-R de 30 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN (APA)	0684-00-0559-02	10607567107592
YAMATO PLUS-R de 35 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN	0684-00-0560-01	10607567107608
YAMATO PLUS-R de 35 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN (APA)	0684-00-0560-02	10607567107615
YAMATO PLUS-R de 40 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN	0684-00-0561-01	10607567107622
YAMATO PLUS-R de 40 cc CON ACCESORIOS Y KIT DE RETRACCIÓN (APA)	0684-00-0561-02	10607567107639
JUEGO DE INTRODUCADORES REFORZADOS PARA CATÉTER IAB LINEAR 7,5 Fr. y MEGA 7,5 Fr.	0684-00-0403-05	10607567106656
JUEGO DE INTRODUCADORES REFORZADOS PARA CATÉTER IAB SENSATION 7 Fr.	0684-00-0403-06	10607567106694
JUEGO DE INTRODUCADORES REFORZADOS PARA CATÉTER IAB SENSATION PLUS Y MEGA 8 Fr.	0684-00-0403-10	10607567107943

Se resaltan en Amarillo las referencias distribuidas en el Mercado español.

Número de lote afectado distribuido:	Todos
Fechas de fabricación:	Kits de catéter IAB: desde el 9 de mayo de 2020 Kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados: desde el 31 de mayo de 2018
Fechas de distribución:	Kits de catéter IAB: desde el 9 de mayo de 2020 Kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados: desde el 31 de mayo de 2018

Estimado cliente,

Datascope Corp., una filial de Getinge, está iniciando voluntariamente un aviso de seguridad sobre el uso de dispositivos médicos: retirada de los catéteres IAB Sensation/MEGA/Lineal, los kits de inserción envasados y los juegos de introductores reforzados de Datascope/Getinge debido a un problema que puede afectar a la seguridad del paciente al insertar un catéter IAB con introductor.

Ha habido informes del cliente sobre el dilatador incluido en los kits de inserción del catéter IAB Datascope/Getinge que se fracturan en el conector cuando se intenta retirar el dilatador del introductor, dejando el cuerpo dilatador alojado dentro del introductor.

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido diez (10) quejas a lo largo de un período de tres (3) años desde 2020, en las que se informó de acontecimientos en los que durante la inserción del catéter IAB, el introductor se fractura en el conector dejando el cuerpo del dilatador alojado dentro del introductor. De los diez (10) acontecimientos de los que se ha informado, se han producido tres (3) acontecimientos adversos graves y una (1) muerte del paciente.

Se han revisado todos los acontecimientos notificados y se han identificado los lotes de productos potencialmente afectados. Estamos investigando la causa de este defecto en el producto.

Riesgo para la salud:

Si el dilatador se fractura y permanece dentro del introductor durante la inserción del catéter IAB, se debe retirar el conjunto de introductor/dilatador y el catéter IAB se debe completar con otro conjunto de introductor/dilatador. Si el cuerpo del dilatador se sale parcial o totalmente del introductor, puede ser necesaria una extracción quirúrgica.

Si no se fija el dilatador retenido, pueden producirse daños en la arteria femoral, la aorta descendente o la embolización del dilatador. El inicio de la terapia con catéter IAB se retrasará hasta que se reemplacen el dilatador y el introductor, si se requiere una intervención quirúrgica para recuperar el dilatador, o se utiliza un lugar de inserción alternativo (arteria femoral contralateral) para iniciar la terapia. En el peor de los casos, este fallo del dispositivo puede provocar la muerte.

En caso de que el paciente no sea apto para la inserción sin introductor, o de que no se pueda localizar un conjunto de introductor/dilatador alternativo adecuado, se deben utilizar medios alternativos para proporcionar soporte hemodinámico, según el criterio del médico.

Los pacientes que actualmente reciben tratamiento con un catéter IAB no corren el riesgo de sufrir lesiones relacionadas con este problema.

Medidas que debe adoptar el usuario:

Una revisión de nuestros registros indica que es posible que haya recibido catéteres IAB (que contengan el conjunto de introductor/dilatador afectado) o kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados de Datascope/Getinge en sus instalaciones. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene algún producto afectado.

Para evitar lesiones en el paciente, NO UTILICE el introductor ni el dilatador incluidos en los kits de inserción del catéter IAB Datascope/GETINGE para realizar una inserción con introductor. Además, no utilice el introductor Datascope/GETINGE suministrado con un dilatador alternativo, ya que está diseñada para funcionar con seguridad solo con el dilatador suministrado. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

Cuatro opciones para los clientes:

1. La inserción con introductor puede realizarse con conjuntos alternativos de introductor/dilatador.

A sabiendas de la necesidad urgente de terapia de contrapulsación para sus pacientes, hasta que se puedan proporcionar dilatadores o introductores Datascope de repuesto para los kits de inserción identificados, Datascope/Getinge sugiere lo siguiente para permitir la inserción segura de catéteres IAB Datascope/Getinge:

La inserción del catéter IAB con introductor se puede completar utilizando un conjunto alternativo de introductor/dilatador con un introductor reforzado con alambre. El revestimiento reforzado con alambre debe medir:

- 10-15,2 cm de largo
- Un tamaño Fr (francés) de diámetro mayor que el del introductor del catéter IAB Datascope/Getinge suministrada

Para evitar una reducción de la integridad y el rendimiento del catéter IAB, el introductor utilizado debe tener un diámetro lo suficientemente grande y la longitud correcta. Además, debe utilizarse un introductor reforzado con alambre para evitar que el catéter IAB se doble.

Selección alternativa de introductor reforzado con alambre:

Para evitar daños en el catéter IAB Datascope/Getinge, se recomienda que los clientes utilicen conjuntos alternativos de introductor o dilatador con los siguientes introductores reforzados con alambre del tamaño siguiente para cada tamaño de catéter IAB Fr respectivo. **Tenga en cuenta que no se han llevado a cabo/validado pruebas formales con introductores alternativos distintas a las suministradas por Datascope/Getinge.** Sin embargo, se prevé que un introductor de mayor tamaño facilitará de forma segura la inserción del catéter IAB sin afectar a su rendimiento.

Tamaño de introductor alternativo reforzado con alambre:

Catéter IAB Datascope/Getinge de 7 Fr: 8 Fr (longitud de 10-15,2 cm)

Catéter IAB Datascope/Getinge de 7,5 Fr: 8 Fr (longitud de 10-15,2 cm)

Catéter IAB Datascope/Getinge de 8 Fr:

9 Fr (longitud de 10-15,2 cm)

ADVERTENCIAS PARA LA INSERCIÓN CON INTRODUCTORES ALTERNATIVOS:

- Antes de introducir un catéter IAB Datascope/Getinge a través de un introductor alternativo, compruebe que la guía de 0,025 pulgadas suministrada esté en su lugar. El uso de guías de diferentes tamaños puede no permitir el suministro seguro del catéter IAB Datascope/Getinge y puede comprometer el rendimiento del producto.
- Si el introductor seleccionado tiene un puerto lateral, configure una línea de lavado continuo según las instrucciones del producto.
- Proceda a insertar el catéter IAB según las instrucciones de uso actuales del catéter IAB Datascope/Getinge.

2. Si sus instalaciones utilizan actualmente una técnica de inserción sin introductor, puede conservar el catéter IAB y el kit de inserción para continuar el tratamiento con esta técnica.

El catéter IAB puede insertarse según el procedimiento rutinario si el médico considera que el paciente es adecuado para la inserción sin introductor. El catéter IAB y el resto de componentes del kit de inserción del catéter IAB, incluido el dilatador de vasos utilizado para la inserción sin introductor, no se ven afectados por esta notificación. Le recordamos que, según las instrucciones de uso, no se recomienda introducir el catéter IAB mediante inserción sin introductor en pacientes con obesidad grave, cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea. Además, si tiene dificultades para introducir el catéter IAB utilizando la inserción sin introductor, retírelo y proceda a insertarlo con un introductor de tamaño alternativo adecuado, como se indica anteriormente.

3. Si decide continuar con la inserción con introductor utilizando el introductor y el dilatador suministrados, se recomienda lo siguiente.

- Si se fractura un dilatador durante la inserción, no intente extraerlo por separado del introductor. Los intentos de extraer solo el resto del dilatador del introductor pueden desplazar el dilatador hacia el interior del vaso y provocar lesiones
- Para retirar el resto del dilatador y el introductor, pince con un clamp el dilatador y el introductor
- Al mismo tiempo, extraiga el conjunto de guía e introductor del vaso sanguíneo hasta que el dilatador haya salido completamente del vaso sanguíneo.
- A continuación, puede retirar el conjunto de introductor/dilatador de la guía
- Proceda con la reubicación de la guía según lo permita el sitio

4. Devuelva el catéter IAB Datascope/Getinge y el kit de inserción y/o el kit de inserción envasado y el juegos de introductores reforzados para su devolución

Si tiene catéteres afectados sin usar o caducados que vaya a devolver de su inventario, tenga en cuenta que, dada la actual escasez en nuestra cadena de suministro, ofrecemos un crédito completo por los catéteres IAB afectados. Póngase en contacto con el servicio de atención al

cliente de Datascope/Getinge en info@getinge.com para solicitar un número de autorización de devolución (RMA) y las instrucciones de envío.

Reenvíe esta información a todos los usuarios actuales y potenciales del catéter IAB Datascope/Getinge de su hospital/instalación.

Si es usted distribuidor y ha suministrado a sus clientes alguno de los productos afectados, le rogamos que reenvíe a su atención esta notificación para que se adopten las medidas oportunas.

Rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (página 7) para confirmar que ha recibido esta notificación, incluido el número de ADP suministrado por el servicio de atención al cliente. Devuelva el formulario cumplimentado a Datascope/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a gara.iberia@getinge.com

Tipo de acción por parte de la empresa:

Datascope/Getinge ha identificado el problema con el dilatador y está trabajando con el proveedor para solucionarlo. El nuevo producto se distribuirá tan pronto como esté disponible.

Este aviso de corrección voluntaria solo afecta a los productos indicados en la página 1 y 2; ningún otro producto se verá afectado por esta corrección voluntaria.

Les informamos que este aviso de seguridad ha sido notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta retirada pueda ocasionarle. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante u oficina de Maquet Cardiovascular, LLC /Getinge indicado a continuación.

Atentamente,

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, EE. UU.

Datos de su representante local:

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2
28521 Rivas Vaciamadrid
severine.moine@getinge.com
Tel: 639 779 945

17-07-2023

**FORMULARIO DE RESPUESTA - AVISO URGENTE DE SEGURIDAD PARA LA
RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
**CATÉTERES de Balón Intraórtico (IAB) Sensation/Sensation Plus/MEGA/Lineal,
kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados de
Datascope**

FECHAS DE DISTRIBUCIÓN:

- Kits de catéter IAB distribuidos después del 9 de mayo de 2020
- Kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados después del 31 de mayo de 2018

Confirme que ha leído y comprende este aviso urgente de seguridad para los catéteres IAB Sensation/MEGA/Lineal de Datascope de la página 1 afectados por esta retirada. Asegúrese de que todos los usuarios de los catéteres IAB Sensation/MEGA/Lineal, los kits de inserción y los juegos de introductores reforzados de Datascope de este centro hayan sido debidamente notificados y rellene el formulario completo en los apartados correspondientes, independientemente de si tiene productos que devolver o no.

Información del representante de las instalaciones:	
Nombre	Título:
Departamento:	Teléfono:
Firma	Fecha:
Nombre del hospital	
Dirección, localidad y estado	

NO TENGO NINGÚN PRODUCTO AFECTADO:

TENGO PRODUCTO AFECTADO:

Si tiene lotes de productos afectados para devolver, rellene la siguiente tabla:

Referencia	Lote	Cantidad

Remita el formulario debidamente cubierto por CORREO ELECTRÓNICO a gara.iberia@getinge.com