

02/10/2024

RETIRADA URGENTE DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

Número de referencia: 2248146 - 09/16/24 -001-R

IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios para balones intraaórticos (IAB)

Nombre del producto	IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios	
Código del producto	0684-00-0295-01	
UDI-DI	10607567107974	
Número de lote afectado distribuido:	3000344298	
Fechas de fabricación para todos los productos:	IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios	De 10-AGO-2023 a 14-AGO-2023
Fechas de distribución para todos los productos:	IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios	De 2-NOV-2023 a 23-JUL-2024

Estimado cliente,

Datascope, una filial de Getinge, está iniciando una retirada voluntaria de dispositivos médicos para el Balón intraortico (IAB) MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios para balón intraaórtico (IAB) debido a un lote mal etiquetado del producto, lo que podría provocar un retraso en la cirugía o afectar a la salud del paciente si no se detecta.

El catéter con IAB y los accesorios se utilizan para proporcionar terapia de contrapulsación en la aorta, por lo que el inflado del balón durante la diástole y el desinflado durante la sístole aumentan el suministro de sangre al músculo cardíaco y reducen el trabajo del ventrículo izquierdo.

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido una (1) queja en los últimos dos (2) años de un cliente que informa de una discrepancia en el etiquetado del embalaje interior y exterior del dispositivo. La etiqueta exterior, la etiqueta interior y las instrucciones de uso indicaban correctamente que el producto era un IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc. Sin embargo, el dispositivo se empaquetó incorrectamente en una caja exterior de MEGA de 8 Fr y 50 cc.

Tras una investigación, Datascope/Getinge determinó que el problema se limitó a un solo lote de producto, 3000344298.

Riesgo para la salud:

El etiquetado incorrecto de la caja exterior del IAB presenta la oportunidad de retrasar el tratamiento, así como el riesgo de inserción de catéteres IAB de tamaño insuficiente o excesivo si no se identifican.

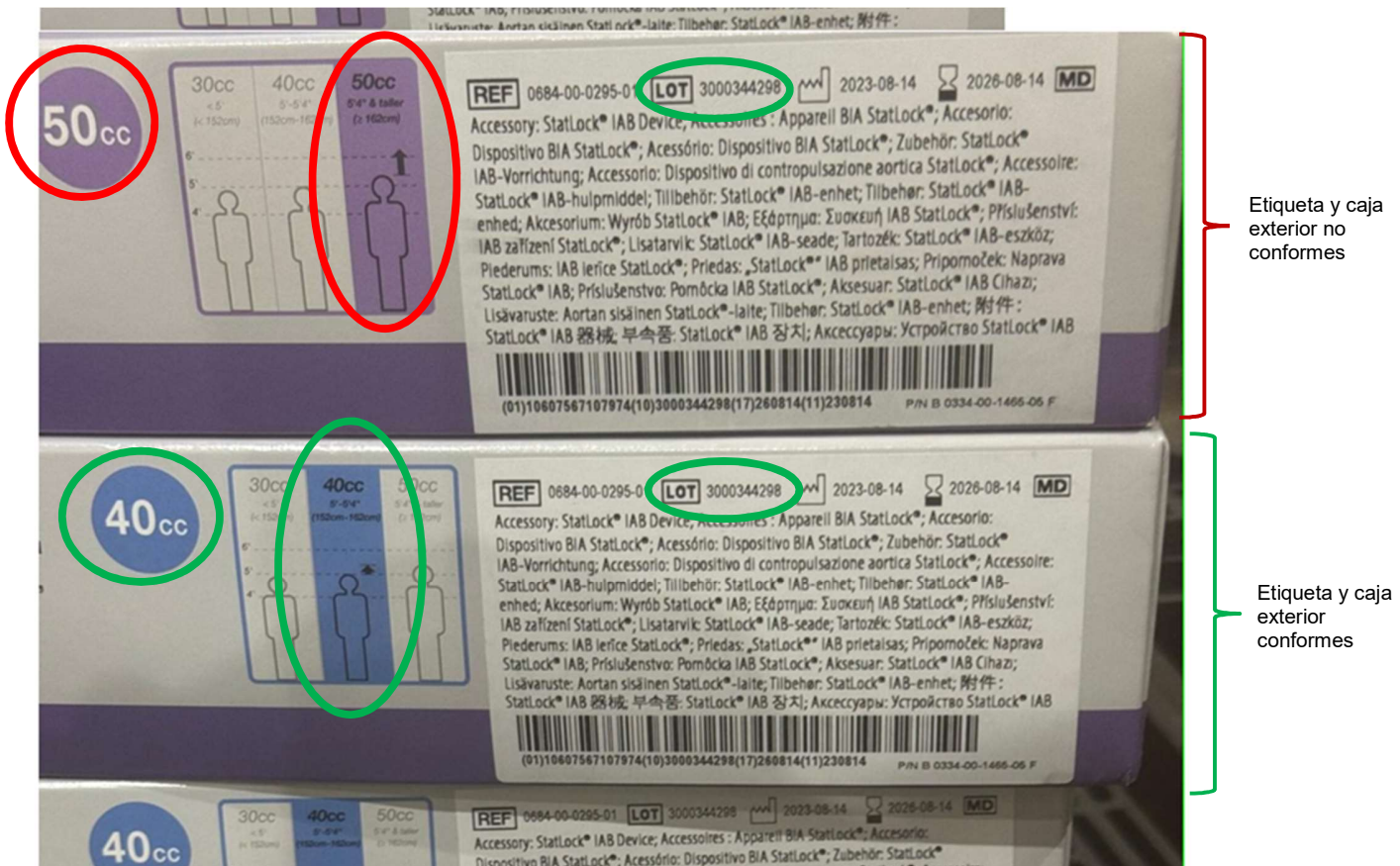
Acciones recomendadas a los usuarios:

Nuestros registros indican que ha recibido uno o más de los dispositivos IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc afectados. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene algún producto afectado.

Consulte las imágenes de las cajas exteriores del producto potencialmente afectado a continuación. Compruebe todas las etiquetas, las instrucciones de uso y el IAB con respecto a la ilustración de la caja exterior.

Si el producto, las instrucciones de uso y las etiquetas coinciden con la información de la caja exterior del producto MEGA de 7,5 Fr y 40 cc (con un círculo verde en la segunda imagen a continuación), el dispositivo se puede utilizar como se indica en las instrucciones de uso y no es necesario devolverlo.

Si en la caja exterior se indica que el lote 3000344298 tiene un tamaño de 50 cc (marcado con un círculo rojo en la primera imagen a continuación), esto es incorrecto y debe devolver el dispositivo afectado poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de Getinge, para solicitar la autorización de devolución y las instrucciones de envío para recibir un reemplazo o crédito por los dispositivos afectados.



Reenvíe esta información a todos los usuarios actuales y potenciales del IAB Datascope/Getinge de su(s) hospital/instalaciones.



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.

Independientemente de si tiene un producto afectado o no, rellene y firme el formulario de respuesta (página 4) para confirmar que ha recibido y comprendido esta notificación. Devuelva el formulario cubierto a Datascope/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a qara.iberia@getinge.com

Medidas que debe adoptar Getinge

Datascope/Getinge está iniciando esta retirada urgente de dispositivos médicos para notificar a los usuarios este problema de etiquetado del IAB.

Esta retirada voluntaria solo afecta a los productos identificados anteriormente que se fabricaron para el número de lote 3000344298; no hay otros productos afectados.

Les informamos que esta alerta sanitaria ha sido comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta retirada urgente de productos sanitarios.

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, PI 6, Ofic. 6,1-6,2
28521 Rivas Vaciamadrid
severine.moine@getinge.com
Tel: 639 779 945

02/10/2024

**URGENTE: FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA RETIRADA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Número de referencia: 2248146 - 09/16/24 -001-R

IAB MEGA de 7,5 Fr y 40 cc con accesorios para balones intraaórticos (IAB)

FECHAS DE DISTRIBUCIÓN:

De NOV-2023 a 23-JUL-2024, Ref. 0684-00-0295-01, lote 3000344298

Confirmando que he leído y comprendido esta carta de retirada de productos sanitarios para el **IAB MEGA 7,5 Fr y 40 cc con accesorios para balones intraaórticos** afectado en estas instalaciones. Confirmando que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente de este centro han sido debidamente notificados.

Indique la información requerida y firme a continuación.

Información del representante de las instalaciones:

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre: _____ Teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección, ciudad y estado: _____

Tenemos producto afectado en stock: Rodee con un círculo de la opción correcta **SÍ** **NO**
Si es el caso, indicar la cantidad a devolver _____

Hemos vendido/trasladado el producto afectado a otro centro. Rodee con un círculo de la opción correcta **SÍ** **NO**

Si ha respondido **SÍ** anteriormente: proporcione la información de las nuevas instalaciones a continuación.

Nombre de las nuevas instalaciones:

Dirección de las nuevas instalaciones:

Nombre del contacto de las nuevas instalaciones:

Número de teléfono de las nuevas instalaciones:

Remita el formulario debidamente cumplimentado por email a qara.iberia@getinge.com