

21.06.2023 r.

**PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa
– WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Wewnątrzortalne cewniki balonowe Datascope
Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear, pakowane zestawy do
wprowadzania i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyńniową**

Opis produktu	Kod produktu/numer katalogowy:	Kod UDI:
ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE LINEAR 7,5 Fr. 25 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE LINEAR 7,5 Fr. 34/40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE SENSATION 7 Fr. 34/40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE TRANS-RAY 7 Fr. 34/40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE MEGA 7,5 Fr. 30/40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE YAMATO PLUS-R 7,5 Fr. 30/35/40 cm ³ ZESTAW DO WPROWADZANIA – WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr. 35/40 cm ³	D884-00-0019-12 D884-00-0019-13 D884-00-0019-16 D884-00-0019-17 D884-00-0019-18 D884-00-0019-21 D884-00-0019-22 D884-00-0019-23 D886-00-0019-25 D884-00-0019-26	10607567106632 10607567106649 10607567106724 10607567107493 10607567107684 10607567108025 10607567108612 10607567108599 10607567109657 10607567111810
WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION 7 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI, TURCJA WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY 7 Fr. 34 cm ³ TRANS-RAY Z AKCESORIAMI WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY TRANS-RAY 7 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (BEZ STABILIZATORA STATLOCK) WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0469-01C D684-00-0469-07 D684-00-0470-01C D684-00-0470-07 D684-00-0470-09 D684-00-0470-01 D684-00-0469-01 D684-00-0469-09 D684-00-0545-01 D684-00-0546-01 D684-00-0295-01 D684-00-0295-02 D684-00-0295-03 D684-00-0295-05 D684-00-0295-06 D684-00-0295-07 D684-00-0295-08 D684-00-0295-09 D684-00-0295-10 D684-00-0479-01 D684-00-0479-02 D684-00-0479-01C D684-00-0479-02C D684-00-0479-07 D684-00-0479-08 D684-00-0479-09 D684-00-0479-10 D684-00-0294-01 D684-00-0294-02	10607567109367 10607567109732 10607567109374 10607567109749 10607567113135 10607567106779 10607567106755 10607567113128 10607567107656 00607567107663 10607567107974 10607567107981 10607567109404 10607567109039 10607567109046 10607567111339 10607567111346 10607567113241 10607567113258 10607567106557 10607567106540 10607567109329 10607567109336 10607567109695 10607567109701 10607567113180 10607567113142 10607567107950 10607567107967

WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (CHINY)	D684-00-0294-03	10607567109398
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI, BEZ STABILIZATORA STATLOCK – INDIE	D684-00-0294-05	10607567109015
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI, BEZ STABILIZATORA STATLOCK (ADAPTER DO POMPY ARROW) – INDIE	D684-00-0294-06	10607567109022
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0294-07	10607567111315
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (TURCJA)	D684-00-0294-08	10607567111322
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI	D684-00-0294-09	10607567113227
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0294-10	10607567113234
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0480-01	10607567106564
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)(CHINY)	D684-00-0480-02	10607567106571
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE)	D684-00-0480-01C	10607567109343
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)	D684-00-0480-02C	10607567109350
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0480-07	10607567109718
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0480-08	10607567109725
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0480-09	10607567113197
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)(CHINY)	D684-00-0480-10	10607567113159
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE)	D684-00-0478-01	10607567106526
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)	D684-00-0478-02	10607567106533
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0478-01C	10607567109305
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0478-02C	10607567109312
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0478-07	10607567109671
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (CHINY)	D684-00-0478-08	10607567109688
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)	D684-00-0478-09	10607567113203
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0478-10	10607567113210
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (TURCJA)	D684-00-0568-01	10607567108063
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 34 cm ³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (TURCJA)	D684-00-0568-03	10607567109428
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI	D684-00-0568-05	10607567109442
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0568-09	10607567113166
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (BEZ STABILIZATORA STATLOCK)	D684-00-0576-01	10607567108605
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0576-03	10607567109435
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0576-05	10607567109381
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0576-09	10607567113173
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (CHINY)	D684-00-0296-01	10607567108001
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI, BEZ STABILIZATORA STATLOCK – INDIE	D684-00-0296-02	10607567108018
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI, BEZ STABILIZATORA STATLOCK (ADAPTER DO POMPY ARROW) – INDIE	D684-00-0296-03	10607567109411
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0296-09	10607567113265
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 7,5 Fr. 30 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (TURCJA)	D684-00-0296-10	10607567113272
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI	D684-00-0498-01	10607567107301
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0498-07	10607567109756
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0498-08	10607567109763
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)(CHINY)	D684-00-0607	10607567111711
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE)	D684-00-0608	10607567111728
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)	D684-00-0559-01	10607567107585
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)	D684-00-0559-02	10607567107592
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (TURCJA)	D684-00-0560-01	10607567107608
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)	D684-00-0560-02	10607567107615
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)	D684-00-0561-01	10607567107622
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)(CHINY)	D684-00-0561-02	10607567107639
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (INDIE)		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 40 cm ³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (TURCJA)		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm ³ Z AKCESORIAMI		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm ³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW)		
WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm ³ Z AKCESORIAMI (CHINY)		

<p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (CHINY)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm³ Z AKCESORIAMI (INDIE)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY LINEAR 7,5 Fr. 25 cm³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (TURCJA)</p> <p>SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cm³ Z AKCESORIAMI</p> <p>SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cm³ Z AKCESORIAMI (BEZ STABILIZATORA STATLOCK)</p> <p>SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cm³ Z AKCESORIAMI (Z PRZEWODAMI CIŚNIENIOWYMI, BEZ DRUTU MANDRYNU) (CHINY)</p> <p>SENSATION PLUS 7,5 Fr. 40 cm³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (Z PRZEWODAMI CIŚNIENIOWYMI, BEZ DRUTU MANDRYNU) (BEZ STABILIZATORA STATLOCK)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (Z PRZEWODAMI CIŚNIENIOWYMI, BEZ DRUTU MANDRYNU)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ ZE STABILIZATOREM STATLOCK</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ ZE STABILIZATOREM STATLOCK I ADAPTEREM DO POMPY ARROW</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (BEZ STABILIZATORA STATLOCK)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (TURCJA)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI I ADAPTEREM DO POMPY ARROW (TURCJA)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (CHINY)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (INDIE)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY MEGA 8 Fr. 50 cm³ Z AKCESORIAMI (ADAPTER DO POMPY ARROW) (INDIE)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr 35 cm³ Z AKCESORIAMI</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr. 40 cm³ Z AKCESORIAMI</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 30 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 30 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA (ADAPTER DO POMPY ARROW)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 35 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 35 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA (ADAPTER DO POMPY ARROW)</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 40 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA</p> <p>WEWNAŁRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY YAMATO PLUS-R 40 cm³ Z AKCESORIAMI I ZESTAWEM DO WYCOFYWANIA (ADAPTER DO POMPY ARROW)</p>		
<p>ZESTAW ZE ZBROJONĄ KOSZULKĄ NACZYNIOWĄ DO CEWNIKÓW LINEAR 7,5 Fr. I MEGA 7,5 Fr.</p> <p>ZESTAW ZE ZBROJONĄ KOSZULKĄ NACZYNIOWĄ DO CEWNIKÓW SENSATION 7 Fr.</p> <p>ZESTAW ZE ZBROJONĄ KOSZULKĄ NACZYNIOWĄ DO CEWNIKÓW SENSATION PLUS I MEGA 8 Fr.</p>	<p>D684-00-0403-05 D684-00-0403-06 D684-00-0403-10</p>	<p>10607567106656 10607567106694 10607567107943</p>

Numery dystrybuowanych wadliwych serii:	Wszystkie
Daty produkcji:	Zestawy wewnątrzortalnych cewników balonowych: od 9 maja 2020 r. zestawy do wprowadzania i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyniową: od 31 maja 2018 r.
Daty dystrybucji:	Zestawy wewnątrzortalnych cewników balonowych: od 9 maja 2020 r. zestawy do wprowadzania i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyniową: od 31 maja 2018 r.

Szanowni kierownicy ds. zarządzania ryzykiem!

Spółka Datascope Corp., jednostka zależna spółki Getinge, inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego: wewnątrzortalnych cewników balonowych Sensation/MEGA/Linear, zestawów do wprowadzania i zestawów ze zbrojoną koszulką naczyniową spółki Datascope/Getinge ze względu na problem, który może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów w trakcie wprowadzania wewnątrzortalnych cewników balonowych przy użyciu koszulki naczyniowej.

Klienci zgłaszali, że rozszerzacz dołączany do zestawów do wprowadzania wewnątrzortalnych cewników balonowych spółki Datascope/Getinge pęka u nasady przy próbie wyjęcia rozszerzacza z koszulki naczyniowej, w związku z czym trzon rozszerzacza pozostaje w koszulce naczyniowej.

Identyfikacja problemu:

W okresie 3 (trzech) lat od 2020 r. spółka Datascope/Getinge otrzymała 10 (dziesięć) reklamacji, w których zgłaszano zdarzenia w postaci pęknięcia rozszerzacza u nasady podczas wprowadzania wewnątrzortalnego cewnika balonowego, co powodowało pozostanie trzonu rozszerzacza w koszulce naczyniowej. Wśród 10 (dziesięciu) zgłoszonych zdarzeń wystąpiły 3 (trzy) ciężkie zdarzenia niepożądane i 1 (jeden) zgon pacjenta.

Wszystkie zgłoszone zdarzenia zostały poddane ocenie i zidentyfikowano potencjalnie wadliwe serie produktów. Prowadzimy czynności wyjaśniające w celu poznania przyczyny tej wady produktu.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli rozszerzacz pęknie i pozostanie w koszulce naczyniowej podczas wprowadzania wewnątrzortalnego cewnika balonowego przy użyciu koszulki, należy usunąć zespół rozszerzacza i koszulki naczyniowej, a następnie użyć innego zespołu rozszerzacza i koszulki naczyniowej do wprowadzenia wewnątrzortalnego cewnika balonowego. Jeśli trzon rozszerzacza oddzieli się częściowo lub całkowicie od koszulki, może być konieczne usunięcie go metodą chirurgiczną.

Jeżeli rozszerzacz pozostały w koszulce naczyniowej nie zostanie zabezpieczony, może dojść do uszkodzenia tętnicy udowej, aorty zstępującej albo powstania zatoru spowodowanego przez rozszerzacz. Leczenie z wykorzystaniem wewnątrzortalnego cewnika balonowego będzie można rozpocząć dopiero po wymianie rozszerzacza i koszulki

naczyniowej oraz po przeprowadzeniu ewentualnego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia rozszerzacza albo jeśli do leczenia zostanie wykorzystane inne miejsce wprowadzenia (tętnica udowa po przeciwnej stronie ciała). W najgorszym przypadku ta usterka wyrobu może doprowadzić do zgonu.

Jeżeli u pacjenta nie można wprowadzić cewnika bez koszulki naczyniowej albo nie można znaleźć innego odpowiedniego zespołu rozszerzacza i koszulki naczyniowej, należy zastosować alternatywne metody wspomagania hemodynamicznego w oparciu o ocenę lekarza.

Pacjenci poddawani obecnie leczeniu z zastosowaniem wskazanego wewnątrzortalnego cewnika balonowego nie są narażeni na uraz spowodowany tym problemem.

Działania, które musi obecnie podjąć użytkownik:

W toku weryfikacji naszej dokumentacji stwierdzono, że w Państwa placówce mogą znajdować się wewnątrzortalne cewniki balonowe spółki Datascope/Getinge (zawierające wadliwy zespół rozszerzacza i koszulki naczyniowej) lub zestawy do wprowadzania i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyniową. Prosimy niezwłocznie sprawdzić stan magazynu placówki, aby stwierdzić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek wadliwe produkty.

Aby zapobiec urazom u pacjentów, do wprowadzania cewnika przy użyciu koszulki naczyniowej NIE NALEŻY UŻYWAĆ koszulki naczyniowej ani rozszerzacza dołączonych do wskazanych zestawów do wprowadzania wewnątrzortalnych cewników balonowych spółki Datascope/GETINGE. Ponadto nie należy używać dostarczonej koszulki naczyniowej spółki Datascope/GETINGE z innym rozszerzaczem, ponieważ koszulka naczyniowa spółki Datascope/GETINGE została opracowana do bezpiecznego stosowania wyłącznie razem z dołączonym do niej rozszerzaczem. Może to spowodować uraz u pacjenta.

Cztery opcje dostępne dla Klientów:

1. Wprowadzanie cewnika za pomocą koszulki naczyniowej można przeprowadzić w wykorzystaniem innego zespołu rozszerzacza i koszulki naczyniowej.

Spółka Datascope/Getinge zdaje sobie sprawę, że Państwa pacjenci pilnie potrzebują kontrapulsacji, w związku z czym do czasu dostarczenia zastępczych zespołów rozszerzacza i koszulki naczyniowej Datascope do wskazanych zestawów do wprowadzania spółka zaleca postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby umożliwić bezpieczne wprowadzanie wewnątrzortalnych cewników balonowych spółki Datascope/Getinge za pomocą koszulki naczyniowej:

Można wprowadzać wewnątrzortalne cewniki balonowe przy użyciu innego zespołu rozszerzacza i koszulki naczyniowej zawierającego zbrojoną koszulkę naczyniową.

Zbrojona koszulka naczyniowa musi mieć następujące parametry:

- długość 10–15,2 cm;
- średnica większa od średnicy dostarczonej koszulki naczyniowej do wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge o jeden rozmiar w skali Fr (French).

Aby zapobiec pogorszeniu integralności i działania wewnątrzortalnego cewnika balonowego, użyta koszulka naczyniowa musi mieć wystarczająco dużą średnicę oraz odpowiednią długość. Ponadto należy używać zbrojonej koszulki naczyniowej, aby zapobiec zaginaniu się wewnątrzortalnego cewnika balonowego.

Dobór innej zbrojonej koszulki naczyniowej:

Aby zapobiec uszkodzeniu wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge, zaleca się, aby Klienci używali innych zespołów rozszerzacza i koszulki naczyniowej ze zbrojonymi koszulkami naczyniowymi o poniższych rozmiarach dla każdego rozmiaru w skali Fr wewnątrzortalnego cewnika balonowego. **Należy mieć na uwadze, że nie przeprowadzono/nie zwalidowano formalnych badań z zastosowaniem koszulek naczyniowych innych niż dostarczane przez spółkę Datascope/Getinge.** Jednakże oczekuje się, że koszulka o większym rozmiarze umożliwi bezpieczne wprowadzenie wewnątrzortalnego cewnika balonowego bez wpływu na jego działanie.

Rozmiary innych zbrojonych koszulek naczyniowych

Wewnątrzortalny cewnik balonowy Datascope/Getinge 7 Fr: 8 Fr (długość: 10–15,2 cm)

Wewnątrzortalny cewnik balonowy Datascope/Getinge 7,5 Fr: 8 Fr (długość: 10–15,2 cm)

Wewnątrzortalny cewnik balonowy Datascope/Getinge 8 Fr: 9 Fr (długość: 10–15,2 cm)

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WPROWADZANIA CEWNIKÓW Z WYKORZYSTANIEM INNYCH KOSZULEK NACZYNIOWYCH:

- Przed wprowadzeniem wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge za pomocą innej koszulki naczyniowej należy potwierdzić, że dostępny jest dostarczony przewodnik o średnicy 0,025 cala. Zastosowanie innego rozmiaru przewodnika może uniemożliwić bezpieczne wprowadzenie wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge oraz może niekorzystnie wpłynąć na działanie produktu.
- Jeżeli wybrana koszulka naczyniowa posiada port boczny, należy podłączyć dren do ciągłego płukania zgodnie z instrukcją dotyczącą produktu.
- Należy wprowadzić wewnątrzortalny cewnik balonowy zgodnie z aktualną instrukcją obsługi wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge.

2. Jeżeli w Państwa placówce stosuje się obecnie technikę wprowadzania cewnika bez koszulki naczyniowej, mogą Państwo zachować wewnątrzortalny cewnik balonowy oraz zestaw do wprowadzania, aby w dalszym ciągu prowadzić leczenie tą techniką.

Jeśli lekarz uzna, że u pacjenta można wprowadzić cewnik bez użycia koszulki naczyniowej, wewnątrzortalny cewnik balonowy można wprowadzić w ramach rutynowej procedury. Niniejsza notatka nie dotyczy wewnątrzortalnych cewników balonowych i pozostałych elementów zestawu do wprowadzania wewnątrzortalnego cewnika balonowego, w tym rozszerzacza naczyniowego stosowanego do wprowadzania cewnika bez użycia koszulki naczyniowej. Przypominamy, że zgodnie z instrukcją obsługi wprowadzanie

wewnątrzortalnego cewnika balonowego bez użycia koszulki naczyniowej nie jest zalecane w przypadku pacjentów z ciężką otyłością, bliznami w okolicy pachwinowej ani z innymi przeciwwskazaniami do wprowadzania przezskórnego. Ponadto w przypadku wystąpienia trudności podczas wprowadzania wewnątrzortalnego cewnika balonowego bez użycia koszulki naczyniowej należy usunąć wewnątrzortalny cewnik balonowy i wprowadzić go ponownie z wykorzystaniem koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze, zgodnie z powyższymi informacjami.

3. Jeżeli zdecydują się Państwo nadal wprowadzać cewniki z wykorzystaniem dostarczonego rozszerzacza i koszulki naczyniowej, zaleca się postępowanie zgodnie z poniższą instrukcją.

- W przypadku pęknięcia rozszerzacza podczas wprowadzania cewnika nie należy podejmować prób usunięcia rozszerzacza i koszulki naczyniowej osobno. Próba usunięcia wyłącznie części rozszerzacza, która pozostała w koszulce naczyniowej, może spowodować przemieszczenie się rozszerzacza do wnętrza naczynia i uraz.
- Aby usunąć pozostałą część rozszerzacza i koszulkę, należy połączyć ze sobą rozszerzacz i koszulkę za pomocą zacisku.
- Wycofywać z naczynia jednocześnie prowadnik oraz zespół rozszerzacza i koszulki naczyniowej do momentu całkowitego usunięcia rozszerzacza z naczynia.
- Następnie można zdjąć zespół rozszerzacza i koszulki naczyniowej z prowadnika.
- Ponownie wprowadzić prowadnik, o ile jest to możliwe w danym miejscu.

4. Zwrot wewnątrzortalnego cewnika balonowego spółki Datascope/Getinge oraz zestawu do wprowadzania lub zestawu do wprowadzania i zestawu ze zbrojoną koszulką naczyniową w celu otrzymania zwrotu kosztów.

Należy mieć na uwadze, że ze względu na obecne braki w łańcuchu dostaw w przypadku zwrotu niewykorzystanych/nieprzeterminowanych wadliwych cewników z Państwa zapasów oferujemy pełny zwrot kosztów wszelkich wadliwych wewnątrzortalnych cewników balonowych. Prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Datascope/Getinge: cspoland@getinge.com w celu uzyskania numeru upoważnienia do zwrotu produktu (return authorization number, RMA) oraz instrukcji wysyłki.

Prosimy przekazać te informacje wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom wewnątrzortalnych cewników balonowych spółki Datascope/Getinge w Państwa szpitalu/placówce.

Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.

Prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz „WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI” (strona 7), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia, oraz podać numer RMA przekazany przez Dział Obsługi Klienta. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do spółki Datascope Corp./Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną na adres

agnieszka.pietras@getinge.com.

Rodzaj działania podjętego przez spółkę:

Spółka Datascope/Getinge wykryła problem z rozszerzaczem i współpracuje z dostawcą w celu rozwiązania problemu. Dystrybucja nowego produktu rozpocznie się, gdy tylko będzie on dostępny.

Niniejsze powiadomienie o dobrowolnym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie produktów wymienionych na stronach 1 i 2. To dobrowolne działanie korygujące nie dotyczy żadnych innych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to wycofanie. W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się z miejscowym przedstawicielem albo biurem spółki Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Poland, Baltics, Ukraine

GETINGE 

21.06.2023 r.

**PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa – WYCOFANIE WYROBU
MEDYCZNEGO – Formularz odpowiedzi
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
Wewnątrzaoortalne cewniki balonowe Datascope
Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear, zestawy do wprowadzania
i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyniowa**

DATY DYSTRYBUCJI: Zestawy wewnątrzaoortalnych cewników balonowych dystrybuowane po 9 maja 2020 r.
Zestawy do wprowadzania i zestawy ze zbrojoną koszulką naczyniową – po 31 maja 2018 r.

Prosimy potwierdzić przeczytanie i zrozumienie niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa dotyczącej wewnątrzaoortalnych cewników balonowych Sensation/MEGA/Linear spółki Datascope wymienionych na str. 1, których dotyczy omawiane wycofanie. Prosimy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy wewnątrzaoortalnych cewników balonowych Sensation/MEGA/Linear, zestawów do wprowadzania i zestawów ze zbrojoną koszulką naczyniową spółki Datascope w danej placówce zostali odpowiednio poinformowani, i wypełnić wszystkie stosowne pola formularza niezależnie od tego, czy posiadają Państwo produkty do zwrotu.

Dane przedstawiciela placówki:	
Imię i nazwisko	Stanowisko:
Oddział:	Telefon:
Podpis	Data:
Nazwa szpitala	
Adres, miejscowość, województwo:	

NIE POSIADAM WADLIWYCH PRODUKTÓW

POSIADAM WADLIWY PRODUKT

Jeżeli posiadają Państwo na stanie wadliwe serie wyrobów, które należy zwrócić, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli:

Podać serię	Ilość	Nr RMA

Prosimy zwrócić wypełniony formularz POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres agnieszka.pietras@getinge.com.