

10.08.2022

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO****LINEAR 7.5Fr. 40cm³ CEWNIK BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY ZESTAW DO JEGO
WPROWADZANIA**

Kod produktu/numer części:	0684-00-0480-02
Numer UDI	10607567106571
Numer rozdystrybuowanej partii wyrobu, której dotyczy niniejszy komunikat:	3000210758, 3000203002, 3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069, 3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591
Daty produkcji:	15 maja 2020 r. do 09 lutego 2022 r.
Daty dystrybucji:	10 sierpnia 2020 r. do 14 lutego 2022 r.

Szanowni Państwo

Datascope Corp., spółka zależna Getinge, inicjuje dobrowolne wycofanie urządzenia medycznego dla ograniczonej liczby partii dla LINEAR 7.5Fr. CEWNIKA BALONOWEGO WEWNĄTRZAORTALNEGO I ZESTAWU DO JEGO WPROWADZANIA z powodu błędu oznaczenia objętości balonu na jednej etykiecie dołączonej do produktu, co może skutkować opóźnieniem leczenia.

Określenie problemu:

Objętość balonu jest błędnie opisana jako 34cm³ zamiast 40cm³ na jednej z trzech wewnętrznych etykiet dołączonych do użytku szpitalnego. Zob. rysunek 1, aby zapoznać się z przedstawieniem etykiety.

Wszystkie inne etykiety opakowań poprawnie określają 40cm³.

W związku z tym problemem zgłoszono trzy skargi. Nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia, które można przypisać temu problemowi.

REF 0684-00-0480-02	2017-10-30	
3000000022 LINEAR 7.5Fr. 40cc	3000000051	3000000009 Arrow®
IAB Catheter	Insertion Kit	Arrow® Pump Adapter
Cathéter BIA	kit d'insertion	Adaptateur de pompe Arrow®
Catéter BIA	Kit de inserción	Adaptador de contrapulsador Arrow®
Cateter do BIA	Kit de inserção	Adaptador para Bomba Arrow®
IAB-Katheter	Einführbesteck	Adapter für die Arrow®-Pumpe
Catetere da contropulsazione aortica	Kit di inserimento	Adattatore di pompa Arrow®
IAB-katheter	Inbrenngkit	Arrow®-pompadapter
IAB-kateter	Införingsatts	Adapter för Arrow®-pump
IAB-kateter	Indføringsæt	Arrow® pumpeadapter
Cewnik IAB	Zestaw do wprowadzania	Adapter pompy Arrow®
Καθετήρας IAB	Σετ Εισαγωγής	Προσαρμογέας αντλίας Arrow®
IAB katetr	Zaváděcí souprava	Adaptér pumpy Arrow®
IAB-kateeter	Paigalduskomplekt	Arrow® pumba adapter
IAB-katéter	Bevezetőkészlet	Arrow® pumpaadapter
IAB katetrs	Komplekts levadišanai	Sūkņa adapters Arrow®
IAB kateteris	Jvedimo rinkinys	„Arrow®“ pompos adapteris
Kateter IAB	Pribor za vstavljanje	Adapter za črpalko Arrow®
Katéter IAB	Zavádzacia súprava	Adaptér pumpy Arrow®
IAB Kateteri	Yerleştirme Seti	Arrow® Pompa Adaptörü
Aortan sisäinen pallokatetri	Sisäänvientipakkaus	Arrow®-pumppusovitin
IAB-kateter	Införingssett	Arrow® pumpeadapter
IAB 导管	삽입 키트	Arrow® 反搏泵适配器
IAB 카테터	삽입 키트	Arrow® 펌프 어댑터
Баллонный катетер	Набор для введения	Адаптер помпы Arrow®
Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004-0011		
P/N A 0334-00-1465-12 F CN		
REF 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc	IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30		
LOT 0123456789		
REF 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc	IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30		
LOT 0123456789		

Rysunek 1 - Przedstawienie etykiety

Zagrożenie dla zdrowia:

Błąd w oznaczeniu może spowodować dezorientację użytkownika i/lub opóźnienie w rozpoczęciu terapii. Opóźnienia terapii mogą mieć wpływ na pacjentów bardziej niestabilnych hemodynamicznie.

W przypadku pytań dotyczących typu lub rozmiaru wybranego urządzenia, lekarze często odwołują się bezpośrednio do produktu jednorazowego użytku. Ponieważ każdy cewnik Getinge IAB ma typ i rozmiar cewnika prawidłowo zidentyfikowany na łączniku Y w celach informacyjnych dla lekarza, po otwarciu sterylnego opakowania można rozwiązać wszelkie nieporozumienia wynikające z nieprawidłowego wydrukowania etykiety. Jeśli jednak ten błąd oznakowania zostanie zidentyfikowany przed wprowadzeniem, a cewnik nie zostanie bezpośrednio zwizualizowany w celu potwierdzenia, że jest to cewnik IAB o pojemności 40cm³, może pojawić się monit o otwarciu drugiego cewnika IAB w celu potwierdzenia, że wybrano zamierzony produkt. Szkoda wynikająca z tego błędnego oznakowania może spowodować opóźnienie rozpoczęcia leczenia, dopóki lekarz nie będzie miał pewności, że ma produkt o zamierzonym rozmiarze.

Działania, które powinien podjąć klient:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo LINEAR 7.5Fr. CEWNIK BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY I ZESTAW DO JEGO WPROWADZANIA o jednym z numerów partii objętych tym wycofaniem.

- Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie inwentarza w celu ustalenia, czy posiadają Państwo jakikolwiek LINEAR 7.5Fr. CEWNIK BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY I ZESTAW DO JEGO WPROWADZANIA z kodami produktów/numerami partii wymienionymi w niniejszym powiadomieniu.
- Należy pamiętać, że biorąc pod uwagę obecne niedobory w łańcuchu dostaw, nie jesteśmy w stanie zobowiązać się do terminowej wymiany wadliwych cewników. Dlatego oferujemy pełny kredyt za wszystkie cewniki IAB o niewygasłym terminie ważności, których dotyczy problem, które są zwracane z Państwa magazynu. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Datascope Corp./Getinge, aby uzyskać instrukcje dotyczące wysyłki i zwrotu produktów, których dotyczy problem.
- Proszę zapakować zwracany produkt wraz z odpowiednimi dokumentami zwrotu.
- Bez względu na to, czy problem dotyczył produktu, czy nie, prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI - PILNEGO WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO (strona 4), aby potwierdzić wycofanie i odesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres PLSSU.QRC@getinge.com
- Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom LINEAR 7.5Fr. CEWNIKA BALONOWEGO WEWNĄTRZAORTALNEGO I ZESTAWU DO JEGO WPROWADZANIA w obrębie szpitala/placówki.
- Dystrybutorzy, którzy wysłali którekolwiek z produktów objętych niniejszym komunikatem do klientów proszeni są o przekazanie niniejszego dokumentu do ich wiadomości, celem podjęcia odpowiednich działań.

Działania do podjęcia przez Datascope Corp./Getinge:

Datascope Corp./Getinge określiło przyczynę i rozwiązało problem z etykietowaniem.

Datascope Corp./Getinge przyzna kredyt za każdy zwrócony produkt, którego dotyczy problem.

To dobrowolne wycofanie dotyczy tylko produktów wymienionych na stronie 1; żadne inne produkty nie są objęte tym dobrowolnym wycofaniem.

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas używania tego produktu można zgłaszać do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych FDA MedWatch Adverse Event Reporting w trybie on-line, pocztą tradycyjną lub faksem w następujący sposób:

- **On-line:** www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/
- **Zwykła poczta:** Należy pobrać formularz www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm lub zadzwonić pod numer 1-800-332-1088, aby poprosić o formularz zgłoszeniowy, a następnie wypełnić i odesłać na adres podany w zaadresowanym formularzu
- **Faks:** 1-800-FDA-0178

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi pilnymi działaniami korygującymi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Datascope Corp./Getinge.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager
Poland, Baltics, Ukraine

10.08.2022

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ ODPOWIEDZI**

**LINEAR 7.5Fr. 40cm3 CEWNIK BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY I ZESTAW DO JEGO
WPROWADZANIA**

E-MAIL SSU: PLSSU.QRC@getinge.com

DATY DYSTRYBUCJI: 10 sierpnia 2020 r. do 14 lutego 2022 r.

Przeczytaliśmy i rozumiemy niniejszą informację o wycofaniu urządzenia medycznego LINEAR 7.5Fr. 40cm3 CEWNIK BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY I ZESTAW DO JEGO WPROWADZANIA.

Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy LINEAR 7.5Fr. 40cm3 CEWNIKA BALONOWY WEWNĄTRZAORTALNY I ZESTAWU DO JEGO WPROWADZANIA w tym ośrodku zostali odpowiednio powiadomieni.

Jeśli nie mają Państwo żadnego z produktów, których dotyczy problem, proszę podpisać poniżej i odesłać formularz.

Jeśli obecnie posiadają Państwo produkt, którego dotyczy problem, proszę wypełnić poniższą tabelę

NUMER PARTII	ILOŚĆ DO ZWROTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ DO ZWROTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ DO ZWROTU
3000210758		3000142368		3000130423	
3000203002		3000141069		3000126591	
3000198455		3000140532			
3000144227		3000134522			

Proszę zapisać swój numer RMA.

Numer RMA: _____

Informacje dotyczące przedstawiciela placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Nazwisko: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Tytuł: _____ Dział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i państwo: _____

Proszę odesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną do PLSSU.QRC@getinge.com