

10.08 2022 r.

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA - WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Zestaw do wprowadzania SENSATION PLUS 8Fr. 50cm3 IAB

SENSATION PLUS 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB

MEGA 8Fr. Cewnik 50cc IAB

Numer części/UDI:	10607567107301 - 0684-00-0498-01 MEGA 8Fr. Cewnik 50cc IAB 10607567108599 - 0884-00-0019-23 Zestaw do wprowadzania SENSATION PLUS 8Fr. 50cm3 IAB 10607567108605 - 0684-00-0576-01 SENSATION PLUS 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB 10607567109619 - 0684-00-0296-01U MEGA 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB 10607567109633 - 0684-00-0576-01U SENSATION PLUS 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB
Numery rozdystrybuowanych partii wyrobu, których dotyczy niniejszy komunikat:	3000166607 3000168086 3000169722 3000170709 3000171501 3000172352 3000172353 3000176574 3000176633 3000182611 3000183312 3000183313 3000184437 3000185680 3000186654 3000186655 3000196023 3000199196 3000199197 3000199198 3000200147 3000202083 3000213850 3000217952
Daty produkcji:	04 maja 2021 r. do 31 stycznia 2022 r.
Daty dystrybucji:	25 czerwca 2021 r. do 5 kwietnia 2022 r.

Szanowni Państwo

Datascope Corp., spółka zależna Getinge, inicjuje dobrowolne wycofanie urządzenia medycznego dla ograniczonej liczby partii 8Fr. Cewników IAB o pojemności 50cm3 i zestawów do ich wprowadzania ze względu na niewymiarowy rozszerzacz naczyń zawarty w zestawie do wprowadzania IAB 8Fr. Podczas wprowadzania bez koszulki zbyt mała średnica wewnętrzna może skutkować niemożnością wprowadzenia przewodnika przez wewnętrzne światło rozszerzacza, a zbyt mała średnica zewnętrzna może zmniejszyć rozszerzenie naczyń.

Określenie problemu:

Firma Datascope Corp./Getinge została poinformowana przez dostawcę rozszerzacza naczyń, że zakupiona od niego pojedyncza partia nie jest zgodna z wymaganą specyfikacją produktu.

Cewnik balonowy wewnątrzaoortalny wraz z akcesoriami służy do wykonywania terapii kontrapulsacyjnej w aorcie, dzięki której napełnienie balonu podczas rozkurczu i opróżnienie podczas skurczu zwiększa dopływ krwi do mięśnia sercowego i zmniejsza pracę lewej komory.

Zagrożenie dla zdrowia:

Cewnik IAB jest przeznaczony zarówno do wprowadzania z koszulką jak i bez koszulki. Ten problem dotyczy tylko wprowadzania cewnika bez koszulki gdy używany jest rozszerzacz naczyń. Cewnik IAB można nadal wprowadzać zgodnie z instrukcją obsługi bez rozszerzacza naczyń, jeśli używana jest koszulka wprowadzająca i rozszerzacz wprowadzający. Chociaż wprowadzanie w koszulce jest znacznie bardziej powszechne, należy pamiętać, że wprowadzanie bez koszulki może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Powszechną praktyką jest rozszerzenie naczyń przed wprowadzeniem cewnika. Użytkownicy są dobrze zorientowani w procesie i produktach powszechnie stosowanych do rozszerzania naczyń. Ryzyko związane z niedostatecznym rozszerzeniem jest dobrze znane.

Rozszerzacz naczyń o zbyt małej średnicy zewnętrznej nie uszkodzi naczyń bezpośrednio, ale może nie mieć pełnego stopnia rozszerzenia, aby ułatwić wprowadzenie IAB bez koszulki.

Przewiduje się, że zbyt mały rozszerzacz naczyń nadal zapewnia znaczne rozszerzenie. Jednak najbardziej wrażliwymi pacjentami są ci z mniejszymi lub uszkodzonymi naczyniami, u których poszerzenie naczyń do 8Fr. jest wymagane do optymalnego wprowadzenia IAB. **Ten problem może spowodować opóźnienie zabiegu, zator gazowy i uszkodzenie naczyń.**

Do dnia dzisiejszego Datascope Corp./Getinge nie otrzymało żadnych skarg ani zdarzeń niepożądanych dotyczących tego problemu.

Działania, które powinien podjąć klient:

- W przypadku napotkania trudności podczas wprowadzania cewnika IAB przy użyciu techniki wprowadzania bez koszulki należy wyjąć cewnik IAB i wprowadzić dostarczoną koszulkę prowadzącą i rozszerzacz wprowadzający na przewodnik. Od tego momentu należy postępować zgodnie z pozostałą częścią instrukcji, aby wprowadzić cewnik IAB za pomocą koszulki prowadzącej zgodnie z IFU.
- Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkt z co najmniej jednej partii, której dotyczy wycofanie. Prosimy o natychmiastowe zbadanie swojego inwentarza w celu ustalenia, czy posiadają Państwo którykolwiek z produktów z partii wymienionych na stronie 1 oraz usunięcie i poddanie kwarantannie wszelkich produktów IAB, których to dotyczy.
- Jeśli mają Państwo cewniki, których dotyczy problem, proszę pamiętać, że biorąc pod uwagę obecne niedobory w łańcuchu dostaw, oferujemy pełny kredyt za wszystkie cewniki IAB, których dotyczy problem, które są zwracane z Państwa magazynu. Proszę skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta Datascope Corp./Getinge
- Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom urządzeń IAB 8Fr. w Państwa szpitalu / placówce.
- Dystrybutorzy, którzy wysłali którekolwiek z produktów objętych niniejszym komunikatem do klientów proszeni są o przekazanie niniejszego dokumentu do ich wiadomości, celem podjęcia odpowiednich działań.
- Proszę wypełnić i podpisać załączony FORMULARZ ODPOWIEDZI - WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO (strona 4), aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia, oraz podać dowolny numer RMA podany przez Dział Obsługi Klienta. Wypełniony formularz należy odesłać do Datascope Corp./Getinge, wysyłając zeskanowaną kopię pocztą elektroniczną na adres PLSSU.QRC@getinge.com

Działania podjęte przez Datascope Corp./Getinge:

- Datascope Corp./Getinge skontaktowało się z dostawcą i problem został rozwiązany.
- Otrzymają Państwo zwrot kosztów za urządzenia, których dotyczy problem, które zostaną zwrócone do Datascope Corp./Getinge.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi pilnymi działaniami korygującymi. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem lub biurem Datascope Corp./Getinge.

Z poważaniem,

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

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

10.08.2022

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: FORMULARZ ODPOWIEDZI - WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

MEGA 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB
Zestaw do wprowadzania SENSATION PLUS 8F. 50cm3 IAB
SENSATION PLUS 8Fr. Cewnik 50cm3 IAB

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

DATY DYSTRYBUCJI: 25 czerwca 2021 r. do 05 kwietnia 2022 r.

Proszę potwierdzić przeczytanie i zrozumienie PILNEGO ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA: FORMULARZ ODPOWIEDZI - WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO dla 8 Fr. IAB/zestawów do wprowadzania ze strony 1, których dotyczy to wycofanie. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy zestawów do wprowadzania 8Fr IAB w tej placówce zostali odpowiednio powiadomieni i wypełnić cały formularz, jeśli ma to zastosowanie, niezależnie od tego, czy mają Państwo produkt do zwrotu, czy nie.

Informacje dotyczące przedstawiciela placówki:	
Nazwisko	Tytuł:
Dział:	Telefon:
Podpis	Data:
Nazwa szpitala	
Adres, miasto i państwo	

NIE POSIADAMY ŻADNEGO PRODUKTU DOTKNIĘTEGO AKCJĄ:

POSIADAMY PRODUKT DOTKNIĘTY AKCJĄ:

Jeśli mają Państwo partie produktów, których dotyczy problem do zwrotu, proszę wypełnić poniższą tabelę:

Wpisać partię	Ilość	RMA #

Odeślij wypełniony formularz E-MAIL SSU: PLSSU.QRC@getinge.com

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com