

03.10.2022

ZMIENIONA: PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**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, wprowadza poprawki do dobrowolnego Wycofania Urządzenia Medycznego zainicjowanego w sierpniu 2022 dla ograniczonej liczby partii dla LINEAR 7.5Fr. CEWNIKA BALONOWEGO WEWNĄTRZAORTALNEGO I ZESTAWU DO JEGO WPROWADZANIA z powodu błędu oznaczenia objętości balonu na jednej etykietce dołączonej do produktu, co może skutkować opóźnieniem leczenia.

Niniejsze pismo zawiera zmiany, które zostały wprowadzone do pierwotnie zalecanych działań do podjęcia przez klientów.

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.



Rysunek 1 - Przedstawienie etykiety

Oznakowanie produktu na opakowaniu kartonowym dokładnie odzwierciedla objętość balonu wewnątrzortalnego, którą można porównać z objętością balonu określoną na łączniku Y samego produktu.

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 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.
- **Jeśli zdecydujesz się kontynuować korzystanie z wyrobu medycznego dotkniętego tym problemem, przed użyciem balonu LINEAR 7,5Fr porównaj objętość na opakowaniu kartonowym z objętością wskazaną na łączniku Y samego produktu. CEWNIK WEWNĄTRZAORTY Z BALONEM 40 cm³ ORAZ ZESTAW WPROWADZANIA. Zarówno**

opakowanie kartonowe, jak i łącznik Y produktu (patrz rysunek 2 na stronie 4) powinny odnosić się do balonu o objętości 40 cm³. Po potwierdzeniu urządzenie może być używane zgodnie z oczekiwaniami.

- Produkty nieużywane, których data ważności nie wygasła mogą zostać zwrócone wyłącznie w zamian za pełny kredyt. W tej chwili nie jesteśmy w stanie zapewnić terminowej wymiany wadliwych cewników ze względu na braki w łańcuchu dostaw.
- Upewnij się, że wszyscy użytkownicy Wewnątrzortalnych cewników balonowych 40cm³ LINEAR 7,5 Fr. i zestawów wprowadzających w Państwa placówce są świadomi tego zawiadomienia i umieszczają kopię etykiety ze strony 4 we wszystkich lokalizacjach inwentaryzacyjnych gdzie są przechowywane Wewnątrzortalne cewniki balonowe 40cm³ LINEAR 7,5 Fr. i zestawy wprowadzające
- Bez względu na to, czy posiadasz produkty dotknięte akcją naprawczą, czy nie, prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI - PILNEGO WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO (strona 5), aby potwierdzić wycofanie i odesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres PLSSU.QRC@getinge.com
- 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.

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 razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Datascope Corp./Getinge.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras

**Quality & Regulatory Compliance Manager
Poland, Baltics, Ukraine**

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
LINEAR 7.5Fr. 40cc WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI
BALONOWE ORAZ ZESTAWY WPROWADZĄCE
KOD PRODUKTU: 0684-00-0480-02
NUMERY LOT: 3000210758, 3000203002, 3000198455,
3000144227, 3000142368, 3000141069, 3000140532,
3000134522, 3000130423, 3000126591
PROSIMY O UMIESZCZENIE TEJ ETYKIETY W POBLIŻU WSZYSTKICH
INWENTARYZACJI PRODUKTÓW

Datascope Corp., spółka zależna Getinge, inicjuje dobrowolne usunięcie urządzenia medycznego dla ograniczonej liczby partii dla LINEAR 7.5Fr. 40cc WEWNĄTRZAORTALNE CEWNIKI BALONOWE ORAZ ZESTAWY WPROWADZĄCE ze względu na błąd oznaczenia objętości balonika na jednej etykiecie dołączonej do produktu, co może skutkować opóźnieniem leczenia.

Niewłaściwa objętość balonika znajduje się na jednej z trzech wewnętrznych etykiet dołączonych do produktu (patrz rysunek 1 powyżej).

Etykieta produktu na opakowaniu kartonowym dokładnie odzwierciedla objętość balonu znajdującego się w nim produktu.

Działania łagodzące dla klientów:

Jeśli zdecydujesz się kontynuować korzystanie z wyrobu dotkniętego akcją naprawczą, przed użyciem LINEAR 7.5Fr. 40cc WEWNĄTRZAORTALNY CEWNIK BALONOWY ORAZ ZESTAW WPROWADZĄCY porównaj objętość balonu na opakowaniu kartonowym z objętością określoną na łączniku Y tego samego produktu. Zarówno opakowanie kartonowe jak i łącznik Y produktu powinny odnosić się do balonu o objętości 40cm³. Po potwierdzeniu urządzenie może być używane zgodnie z oczekiwaniami (patrz rysunek 2 poniżej).



Rysunek 2

03.10.2022



**ZMIENIONA: PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
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, i chcieliby Państwo go zwrócić 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

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