

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Cewnik balonowy wewnątrzaoortalny z akcesoriami Sensation Plus 7,5 Fr. 40 cm<sup>3</sup>**

<b>Kod produktu/numer części:</b>	0684-00-0568-01
<b>Dotknięte numery partii/serii:</b>	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
<b>Daty dystrybucji:</b>	20 listopada 2018 r. - 27 lutego 2019 r.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM AKTUALNYM I POTENCJALNYM UŻYTKOWNIKOM CEWNIKA BALONOWEGO WEWNĄTRZAORTALNEGO SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40 cm<sup>3</sup> Z AKCESORIAMI W PAŃSTWA SZPITALU/PLACÓWCE**

**W PRZYPADKU DALSZEJ DYSTRYBUCJI KTÓREGOKOLWIEK Z PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZE ZAWIADOMIENIE, NALEŻY PRZESŁAĆ TĘ INFORMACJĘ DO ICH ODBIORCY.**

Do kierowników. ds. ryzyka:

Firma Datascope/Getinge inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego - cewnika balonowego wewnątrzaoortalnego (IAB) z akcesoriami Sensation Plus 7,5 Fr. 40cm<sup>3</sup> z powodu odwróconej kolejności informacji dotyczącej produkcji/daty ważności produktu, w wyniku czego informacja ta wskazuje na wygaśnięcie ważności produktu przed jego wyprodukowaniem.

**Identyfikacja problemu:**

Firma Datascope/Getinge otrzymała skargi, że etykieta zewnętrznego kartonu zestawu cewnika IAB zawierała odwróconą kolejność informacji dotyczącej produkcji/daty ważności produktu. Data ważności wydrukowana na etykiecie była faktyczną datą produkcji, a data produkcji wydrukowana na etykiecie była datą ważności. Pokazuje ona, że produkt wygasł, zanim został wyprodukowany.

Nie zgłoszono żadnych obrażeń ani przypadków śmiertelnych związanych z błędem etykietowania. Istnieje ograniczone ryzyko dla pacjentów, ponieważ w rezultacie użytkownik wyrzuciłby zestaw po wygaśnięciu daty ważności, jednak opóźnienie w terapii spowodowane przez ten problem może być poważne. Ponadto na wewnętrznej stronie opakowania znajdują się odpowiednie daty produkcji i ważności wydrukowane na etykiecie.

Firma Datascope/Getinge ustalił, że przyczyną problemu był błąd człowieka, który wystąpił podczas aktualizacji projektu etykiety.

**Działania jakie musi podjąć użytkownik końcowy:**

Z przeglądu naszej dokumentacji wynika, że zakupili Państwo cewnik balonowy wewnątrzaoortalny Sensation Plus 7,5 Fr. 40cm<sup>3</sup> z zestawami akcesoriów o numerach partii / serii, których dotyczy to zawiadomieni o wycofaniu.

Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie stanu zapasów w celu ustalenia, czy posiadają Państwo numery partii/numerów partii wymienione w niniejszym zawiadomieniu. Jeśli tak, należy usunąć przedmiotowe cewniki z obszarów zastosowania i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu przywrócenia produktu do produkcji.

W przypadku nieużywanego produktu, którego dotyczy to zawiadomienie, przysługuje Państwu prawo do jego wymiany lub uzyskania zwrotu środków pieniężnych.

**Produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić do firmy Getinge zgodnie z następującym procesem:**

1. Wypełnić formularz pilnej odpowiedzi dotyczącej bezpieczeństwa, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego biura firmy Getinge, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.
2. Zapakować produkt, który ma zostać zwrócony i wysłać zgodnie z instrukcją otrzymaną od pracownika firmy Getinge, który skontaktuje się z Państwem niezwłocznie po otrzymaniu ww. formularza odpowiedzi.

**Dobrowolne wycofanie dotyczy tylko numerów partii/serii wymienionych na stronie 1; nie dotyczy ono innych numerów partii/serii produktów, które zostały dostarczone użytkownikowi.**

**Jeśli są Państwo dystrybutorem, który przekazał klientom produkty, których dotyczy niniejsze działanie, prosimy o przekazanie im niniejszego dokumentu w celu podjęcia odpowiednich działań.**

PILNE: Nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, prosimy o wypełnienie załączonego formularza PILNEJ ODPOWIEDZI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA, aby potwierdzić, że otrzymali Państwo PILNĄ INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA dla cewnika balonowego wewnątrzaoortnego Sensation Plus 7,5 Fr. 40cm<sup>3</sup> z akcesoriami.

Dziękujemy za współpracę i bezpośrednią pomoc.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska  
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA  
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**  
**Cewnik balonowy wewnątrzortalny z akcesoriami Sensation Plus 7,5 Fr. 40 cm<sup>3</sup>**

<b>NUMER MODELU PRODUKTU</b>	0684-00-0568-01
<b>NUMERY PARTII PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZE ZAWIADOMIENIE:</b>	3000082472, 3000084069, 3000085231, 3000086994, 3000087688, 3000091205, 3000091206, 3000091828
<b>DATY PRODUKCJI</b>	20 listopada 2018 r. - 27 lutego 2019 r.

Nazwa placówki  
Adres  
Adres

PROSIMY O PODANE WYMAGANYCH INFORMACJI WYMIENIONYCH PONIŻEJ, PILNA NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA firmy Getinge DLA cewnika balonowego wewnątrzortalnego z akcesoriami Sensation Plus 7.5 Fr. 40cm<sup>3</sup>

**Jeśli obecnie NIE posiadają Państwo żadnego produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, prosimy zaznaczyć to pole: [ ]**

Jeśli produkt, którego ono dotyczy, znajduje się w Państwa magazynie, należy go zwrócić do firmy Getinge zgodnie z instrukcjami podanymi na stronie 2 niniejszego listu i podać poniższe informacje dotyczące zwrotu:

Numery partii produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:	Liczbę zwracanych produktów	Nr RMA firmy Getinge

**POTWIERDZENIE:** Prosimy o wypełnienie poniższego formularza poprzez wprowadzenie wymaganych informacji, w tym podpisu i daty, w celu potwierdzenia, że zapoznali się Państwo i zrozumieli informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz powiadomienie wszystkich odpowiednich użytkowników i pracowników w swojej placówce.

Imię i nazwisko  
drukowanymi  
literami:

\_\_\_\_\_

Podpis:

Data:

\_\_\_\_\_

Tytuł:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

Nazwa szpitala:

\_\_\_\_\_

Adres:

\_\_\_\_\_

**Fax: +48 22 823 80 83**

**E-mail: [katarzyna.badula@getinge.com](mailto:katarzyna.badula@getinge.com)**