

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Potencjalne zanieczyszczenie endotoksynami wewnątrzortalnych
cewników balonowych (IAB) firmy Datascope/Getinge

Linear 7,5Fr 25cc IAB
 Linear 7,5Fr 40cc IAB
 Linear 7,5Fr 34cc IAB

Sensation 7Fr 34cc IAB
 Sensation 7Fr 40cc IAB
 Sensation Plus 7,5 Fr 40cc IAB
 Sensation Plus 8Fr 50cc IAB

MEGA 7,5Fr 30cc IAB
 MEGA 7,5Fr 40cc IAB
 MEGA 8Fr 50cc IAB

Numery części ZESTAWU i numery PARTII	PARTIE zestawu IAB, które zostały do Państwa wysłane i mogą zawierać numery seryjne dotkniętych produktów, zostały wymienione w Tabeli 1
Dotyczy numerów seryjnych IAB:	Numery seryjne dotkniętych produktów są wymienione w Tabeli 2
Daty produkcji IAB:	[3 lutego 2017 r.] do [21 lutego 2020 r.]
Daty dystrybucji ZESTAWU:	[9 lutego 2017 r.] do [21 maja 2020 r.]

PROSIMY O PRZEKAZANIE TYCH INFORMACJI WSZYSTKIM OBECNYM I POTENCJALNYM UŻYTKOWNIKOM IAB FIRMY DATASCOPE/GETINGE W PAŃSTWA SZPITALU/PLACÓWCE. JEŚLI KTÓRYKOLWIEK Z DOTKNIĘTYCH PRODUKTÓW BYŁ DALEJ DYSTRYBUOWANY, PROSIMY O PRZEKAZANIE TEJ INFORMACJI DO ODBIORCY.

JEŚLI KTÓRYKOLWIEK Z DOTKNIĘTYCH PRODUKTÓW BYŁ DALEJ DYSTRYBUOWANY, PROSIMY O PRZEKAZANIE TEJ INFORMACJI DO ODBIORCY.

Szanowny Kierowniku ds. Ryzyka,

Firma Datascope/Getinge inicjuje dobrowolne wycofanie z użycia niektórych wewnątrzortalnych cewników balonowych (IAB), które mogą nie spełniać wymagań dotyczących endotoksyny według normy AAMI ST72. Firma Datascope/Getinge przeprowadza testy funkcjonalne na niewielkiej liczbie jednostek z każdej serii przed ich sterylizacją, a takie jednostki mogą stwarzać podwyższone ryzyko zanieczyszczenia endotoksynami w porównaniu do normalnej produkcji IAB. Te przetestowane funkcjonalnie jednostki można zidentyfikować za pomocą numeru seryjnego i stanowią one mniej niż 1% wszystkich IAB rozdystrybuowanych w tym okresie.

Identyfikacja problemu

Problem nie jest wykrywalny przez użytkownika końcowego. Firma Datascope/Getinge ustaliła, że dotknięte IAB mogą nie spełniać wymagań dotyczących endotoksyn zgodnie z normą AAMI ST72. Wszystkie dotknięte IAB można zidentyfikować za pomocą etykiety produktu i numeru seryjnego na trójkątniku jednostki IAB, poddać je kwarantannie i zwrócić do firmy Datascope/Getinge.

Ryzyko dla zdrowia

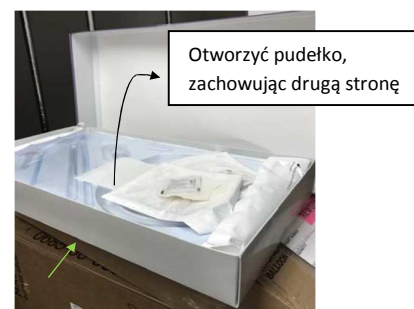
Lekarze nie byłoby w stanie wykryć podwyższonego poziomu endotoksyny przed zastosowaniem urządzenia u pacjenta. Ponadto, ponieważ pacjenci potrzebujący tego leczenia są bardziej narażeni na zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, w tym gorączkę, sama obecność takich oznak i objawów zwykle nie pozwala na identyfikację urządzenia pirogenicznego jako przyczyny źródłowej. Kilka leków podawanych w trakcie i po zabiegach lub w trakcie intensywnej terapii może nawet ograniczać zakres aktywacji kaskad związanych z endotoksynami.

Do tej pory do firmy Getinge/Maquet nie wpłynęły żadne skargi ani zdarzenia niepożądane dotyczące tej kwestii.

Działania, które należy podjąć:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jednostki IAB o potencjalnie dotkniętych numerach seryjnych zidentyfikowanych w [Tabeli 2]. Prosimy wykonać poniższe kroki:

- Monitorować pacjentów pod kątem reakcji na pirogeny/humoralnej odpowiedzi immunologicznej/koagulacji i kaskad układu dopełniacza/stanu zapalnego. Monitorować i leczyć wszelkie objawy stanu zapalnego zgodnie z protokołami placówki i oceną kliniczną.
- Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie zapasów, usunięcie i poddanie kwarantannie wszelkich jednostek IAB, których dotyczy problem, postępując zgodnie z poniższymi krokami:
 - Zidentyfikować wszelkie zestawy IAB, których ważność niewygasła, odnoszące się do numerów części i partii wymienionych w [Tabeli 1]. Numery części i numery partii zestawu można znaleźć na zewnątrz opakowania, zakreślone w KOLORZE CZERWONYM, tak jak w pokazano na przykładzie poniżej. REF oznacza numer części, a LOT oznacza numer partii/jednostki.



- Postępując zgodnie z poniższymi krokami, zidentyfikować wszystkie trójniki IAB z numerami seryjnymi wymienionymi [Tabela 2].
 - Usunąć taśmę z **jednej** strony kartonu.
 - Otworzyć pudełko, zachowując drugą stronę zaklejoną.
 - Nie wyjmować żadnych przedmiotów z kartonu. Zamiast tego podnieś akcesoria i zlokalizować trójnik przez przezroczystą osłonę z mylaru.

- Odczytać numer seryjny z trójkąta IAB. (Patrz na przykład poniżej. Numer seryjny IAB to obszar zakreślony w KOLORZE CZERWONYM).



- W przypadku znalezienia IAB o numerze seryjnym wymienionym w [Tabeli 2], należy niezwłocznie poddać cały zestaw kwarantannie w celu jego zwrotu i wymiany lub zwrotu środków.
- Jeśli numer seryjny, którego dotyczy problem, nie zostanie znaleziony, należy zamknąć karton i ponownie go uszczelnić. Wyciąć i przykleić jedną z załączonych etykiet, aby oznaczyć, że zestaw został sprawdzony pod kątem wycofanych numerów seryjnych i może zostać umieszczony z powrotem w magazynie. Można wykonać kolorowe kopie i przykleić je taśmą.
- **W przypadku konieczności zwrotu produktu, którego dotyczy problem, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Getinge pod numerem 0048 22 375 38 54 / 691 251 311 lub mailem cspoland@getinge.com, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu (RMA) i instrukcje dotyczące wysyłki.**
- **Niezależnie od tego, czy dotyczy to dotkniętego produktu, czy nie, prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza (wszystkie strony), aby potwierdzić wycofanie produktu z rynku pocztą elektroniczną na adres: agnieszka.pietras@getinge.com**

To dobrowolne wycofanie dotyczy tylko określonych numerów seryjnych IAB wyprodukowanych między 3 lutego 2017 r. a 21 lutego 2020 r. Niniejsze dobrowolne wycofanie nie dotyczy żadnych innych produktów.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras

Sr Quality & Regulatory Affairs Specialist

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZENSTWA
Wycofanie wewnątrzaoortalnych cewników balonowych (IAB) firmy
Datascope/Getinge w związku z zanieczyszczeniem endotoksynami
Formularz odpowiedzi klienta

Linear 7,5Fr 25cc IAB
 Linear 7,5Fr 40cc IAB
 Linear 7,5Fr 34cc IAB

Sensation 7Fr 34cc IAB
 Sensation 7Fr 40cc IAB
 Sensation Plus 7,5 Fr 40cc IAB
 Sensation Plus 8Fr 50cc IAB

MEGA 7,5Fr 30cc IAB
 MEGA 7,5Fr 40cc IAB
 MEGA 8Fr 50cc IAB

Nazwa placówki

Adres

Adres

Jeśli NIE posiadają Państwo **DOTKNIĘTE PRODUKTY O NUMERACH SERyjNYCH, KTÓRYCH WAŻNOŚĆ NIE WYGASŁA** w swojej placówce prosimy zaznaczyć to pole i wypełnić ten formularz!

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek dotknięte produkty o podanych NUMERACH SERyjNYCH, których ważność nie wygasła, w celu ich zwrotu, wymiany lub zwrotu środków, prosimy wypełnić poniższy formularz, zakreślając wszystkie znalezione numery seryjne. W przypadku konieczności zwrotu produktu należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Getinge pod adresem Ceedirect@maquet.com

Numer części zestawu gotowych wyrobów	Partia gotowych wyrobów	Numer seryjny	Zwracana ilość	Nr RMA Getinge

POTWIERDZENIE:

Podpisując poniżej, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) niniejsze powiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczące zanieczyszczenia endotoksyną wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego (IAB) firmy Maquet/Getinge. Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy IAB w tej placówce zostali odpowiednio powiadomieni.

Prosimy o potwierdzenie nazwy placówki w imieniu której udzielają Państwo odpowiedzi	
Adres	
Podpis	Data
Nazwa	Telefon

Tytuł	Dział
-------	-------

E-MAIL DO: Informacje o SSU

Agnieszka Pietras
Sr Quality & Regulatory Affairs Specialist

Mobile +48 691 251 967

agnieszka.pietras@getinge.com

Getinge Polska Sp. z o.o.
Osmanska 14
02-823 Warszawa, Polska