

PILNA INFORMACJA ZEWNĘTRZNA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA***HEMASHIELD GOLD – proteza naczyniowa, dziana dwustronnie,
welurowa, Microvel
HEMASHIELD PLATINUM – proteza naczyniowa, tkana dwustronnie,
welurowa***

Data:	maj 29, 2020
Problem związany z produktem:	Możliwe krwawienie na linii szwu na odgałęzieniach Hemashield
Produkty, których dotyczy działanie:	Zob. lista produktów, których dotyczy działanie, zaprezentowana poniżej.
Rozwiązanie:	Zwrot wszystkich niewszczepionych produktów wymienionych na liście.
Numery seryjne objęte działaniem:	Zob. lista numerów seryjnych objętych działaniem zaprezentowana poniżej.
Numer referencyjny działania zewnętrznego:	RC034
Strony:	5

Szanowni Klienci:

Zgodnie z naszą dokumentacją mogą Państwo posiadać jeden lub więcej z następujących produktów: HEMASHIELD GOLD – proteza naczyniowa, dziana dwustronnie, welurowa, Microvel lub HEMASHIELD PLATINUM – proteza naczyniowa, tkana dwustronnie, welurowa, o numerach seryjnych wymienionych poniżej.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o działaniach korygujących, które zostaną przeprowadzone w celu zapobiegania wystąpieniu potencjalnego zagrożenia dla pacjentów. Niniejsze działanie korygujące polega na zwrocie wszystkich niewszczepionych produktów objętych działaniem do firmy Getinge.

Identyfikacja problemu:

Problem został zidentyfikowany na podstawie pięciu skarg złożonych w okresie od lipca 2018 r. do września 2019 r., w których zgłoszono śródoperacyjne krwawienie na linii szwu na odgałęzieniach protez Hemashield.

Dochodzenie skupiło się na metodzie zastosowanej do łączenia odgałęzień, gdyż wyciek był zauważany na linii szwu. Procedura ta jest przeprowadzana przez operatorów stosujących różne techniki szycia. Zauważono, że produkty użyte we wspomnianych przypadkach były przygotowane przez tego samego operatora.

Najbardziej prawdopodobną konsekwencją problemu jest opóźnienie zabiegu w związku z koniecznością zastosowania środków hemostatycznych. Oczekiwane opóźnienie jest ograniczone oraz nie wpływa na przebieg zabiegu i jego wynik.

Krwawienie śródoperacyjne zostało zaobserwowane, gdy zapewniono przepływ krwi przez protezę naczyniową, i było kontrolowane uciskowo, poprzez zastosowanie środka powodującego krzepnięcie krwi lub za pomocą nici chirurgicznej. Rzadko może prowadzić to jednak do poważnych lub nawet krytycznych sytuacji u pacjentów w grupie większego ryzyka.

Zabieg powtórny w celu kontrolowania krwawienia pooperacyjnego jest bardzo mało prawdopodobnym skutkiem, który nie został jeszcze zaobserwowany. Zastosowanie drenażu śródpiersia pomoże w

niezwłocznym wykryciu niestandardowego krwawienia. Krytyczność tej sytuacji dla osób z grupy wysokiego ryzyka wiąże się z potrzebą wykonania zabiegu powtórnego i potencjalnym wpływem na już niezadowolający ogólny stan pacjenta.

Na podstawie tej oceny medycznej stwierdzono, że tylko te produkty spośród wymienionych poniżej, które nie zostały wszczepione, podlegają zwrotowi.

Nie jest zalecana eksplantacja produktów wymienionych poniżej.

Numer katalogowy	Nazwa handlowa	Numer serii
M00202175830P0	M00202175830P0#Hemashield Platinum Woven	1069846302
M00202175830P0	M00202175830P0#Hemashield Platinum Woven	1070700188
M00202175830P0	M00202175830P0#Hemashield Platinum Woven	1074569183
M00202175830P0	HWDV1B3010#Hemashield Platinum Woven	1116674247
M00202175830P0	HWDV1B3010#Hemashield Platinum Woven	1129582594
M00202175830P0	HWDV1B3010#Hemashield Platinum Woven	1129655022
M00202175830P0	HWDV1B3010#Hemashield Platinum Woven	1131408540
M00202175828P0	HWDV1B2810#Hemashield Platinum Woven	1136528477
M00202175930P0	HWDV4B3010080810#Hem. Platinum Woven	1137642296
M00202175828P0	HWDV1B2810#Hemashield Platinum Woven	1151559758
M00202175924P0	HWDV4B2410080810#Hem. Platinum Woven	1176919656

Wymagane działania

1. Należy upewnić się, że pismo zostanie przekazane wszystkim osobom świadczącym pomoc medyczną i użytkownikom produktów wymienionych na poniższej liście.
2. Należy upewnić się, że wszystkie niewszczepione produkty wymienione na poniższej liście są umieszczone oddzielnie w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec ich użyciu.

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 następującą procedurą:

- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi na pilną informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej informacji dotyczącej wyrobów medycznych. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do biura firmy Getinge, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.
- Należy zapakować zwracane produkty wraz z odpowiednimi dokumentami potwierdzającymi zwrot.

Przekazywanie niniejszej informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Należy zwracać uwagę na niniejsze zawiadomienie i powiązane działania przez odpowiedni czas użytkowania wyrobu, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

W przypadku gdy jako klient zdecydują się Państwo nie kontynuować realizacji opisanych powyżej działań korygujących, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub odpowiedzialności prawnej spowodowanej brakiem odpowiedzi na niniejszą informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa.

Jeśli jest to wymagane, organ regulacyjny Państwa kraju został poinformowany o tym zawiadomieniu skierowanym do klientów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za wyrozumiałość podczas podejmowania przez nas działań zapewniających prawidłowe funkcjonowanie produktu.

Jeśli mają Państwo dalsze pytania lub potrzebują pomocy przy wypełnianiu formularza odpowiedzi klienta, prosimy skontaktować się z firmą Getinge.

Formularz odpowiedzi klienta RC034

**Dotyczy: pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa,
HEMASHIELD GOLD – proteza naczyniowa, dziana dwustronnie,
welurowa, Microvel
HEMASHIELD PLATINUM – proteza naczyniowa, tkana dwustronnie,
welurowa**

Z naszej dokumentacji wynika, że do Państwa placówki dostarczono wyrób wskazany poniżej.

Prosimy o podanie poniższych informacji.

NR KAT. PRODUKTU	NR SERYJNY	NR PARTII	Wszczepiony przez Państwa placówkę (tak / nie)

Należy zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

Zapoznaliśmy się z informacją zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa i rozumiemy zawartą w niej wiadomość oraz wymagane działania.

Jeśli zaznaczono: należy wskazać fizyczną lokalizację niewszczepionych wyrobów.

Poświadczenie odbioru informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa oraz

Nazwa <u>aktualnej</u> placówki			
Imię i nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres (nie podawać skrzynki pocztowej)			
Miejscowość, kod pocztowy			
Nr telefonu		Faks:	
Adres e-mail			

Wyrób został sprzedany lub przeniesiony do innej placówki.

Jeśli zaznaczono: należy podać dane nowej placówki.

Nazwa <u>nowej</u> placówki			
Imię i nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres*			
Miejscowość, kod pocztowy			
Nr telefonu		Faks:	
Adres e-mail			

<u>Osoba odpowiadająca na pismo (drukowanymi literami)</u>	
Tytuł	
Nr telefonu	
Podpis	
Data	

NALEŻY ODESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ DO:

*Agnieszka Pietras QRC
Getinge Polska Sp. Z o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa*

z opisem sprawy „RC034_AKCJA NAPRAWCZA”

DANE KONTAKTOWE

*agnieszka.pietras@getinge.com
Tel.: +48 691 251 967*