

10.08. 2022

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ODSTRANITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Komplet za vstavljanje za uporabo s SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB
 SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB Kateter
 MEGA 8Fr. 50cc IAB Kateter

Številke UDI/ delov:	10607567107301 - 0684-00-0498-01 MEGA 8Fr. 50cc IAB Kateter 10607567108599 - 0884-00-0019-23 Komplet za vstavljanje za uporabo s SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB 10607567108605 - 0684-00-0576-01 SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB Kateter 10607567109619 - 0684-00-0296-01U MEGA 8Fr. 50cc IAB Kateter 10607567109633 - 0684-00-0576-01U SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB Kateter
Porazdeljene prizadete številke lotov:	3000166607 3000168086 3000169722 3000170709 3000171501 3000172352 3000172353 3000176574 3000176633 3000182611 3000183312 3000183313 3000184437 3000185680 3000186654 3000186655 3000196023 3000199196 3000199197 3000199198 3000200147 3000202083 3000213850 3000217952
Datumi izdelave:	04. maj 2021 do 31. januar 2022
Datumi distribucije:	25. junij 2021 do 05. april 2022

Spoštovani,

Datascope Corp., hčerinska družba podjetja Getinge, začinja prostovoljni odpoklic medicinskih pripomočkov za nekatere lote 8Fr. 50cc IAB katetrov in kitov za vstavljanje balonskega katetra, zaradi manjšega žilnega dilatorja, vključenega v 8Fr. IAB komplet za vstavljanje. Med »sheathless« vstavljanjem lahko manjši notranji premer dilatorja povzroči nemožnost vstavljanja vodilne žice skozi notranji lumen dilatorja in manjši notranji premer lahko zmanjša dilatacijo žile.

Identifikacija težave:

Datascope Corp./Getinge je bil obveščen s strani dobavitelja žilnega dilatorja, da ena sama serija, kupljena pri njih, ni v skladu z zahtevanimi specifikacijami izdelka.

Intraaortični balonski kateter in dodatki se uporabljajo za zagotavljanje protipulzacije terapije v aorti, pri čemer balon inflacija med diastole in deflacija med sistole poveča dotok krvi v srčno mišico in zmanjšuje delo levega prekata.

Tveganje za zdravje:

IAB kateter je zasnovan tako za vstavev z ovojnico kot brez ovojnice. Ta težava velja samo za vstavev katetra brez ovoja, ko se uporablja žilni dilator. IAB kateter je še vedno mogoče vstaviti v skladu z navodili za uporabo brez žilnega dilatorja, če uporabljate uvodni ovoj in uvodni dilator. Čeprav je vstavev z ovojnico veliko pogostejša, se je treba zavedati, da lahko vstavev brez ovojnice predstavlja tveganje za bolnike. Dilatacija žil pred vstavitvijo katetra je običajna praksa. Uporabniki dobro poznajo postopek in izdelke, ki se običajno uporabljajo za širjenje žil. Tveganja, povezana z nezadostno dilatacijo, so dobro znana.

Žilni dilator s premajhnim zunanjim premerom ne bo neposredno poškodoval žile, vendar morda nima popolne dilatacije, ki bi olajšala lažjo vstavev IAB brez ovoja.

Getinge

45 Barbour Pond
 DriveWayne, NJ 07470
 USAwww.getinge.com

Pričakuje se, da premajhen žilni dilatator še vedno zagotavlja precejšnjo dilatacijo. Vendar pa so najbolj ranljivi bolniki tisti z manjšimi ali ogroženimi žilami, pri katerih je za optimalno vstavev IAB potrebna dilatacija žile na največji 8Fr. Ta težava bi lahko povzročila zamudo pri postopku, **plinsko embolijo in poškodbo žile.**

Do danes, Datascope Corp. /Getinge ni prejel nobenih pritožb ali neželenih dogodkov v zvezi s to težavo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

- Če naletite na težave pri vstavljanju katetra IAB s tehniko vstavljanja brez ovoja, odstranite kateter IAB in čez vodilno žico vstavite priloženi tulec introducerja in dilator uvodnika. Od te točke nadaljujte s preostalimi navodili za vstavljanje katetra IAB z uporabo uvajalnega tulca v skladu z navodili za uporabo.
- Naši zapisi kažejo, da ste prejeli izdelek iz ene ali več števil serije, na katere vpliva ta odpoklic. Takoj pregledajte svoj inventar, da ugotovite, ali imate katerega od izdelkov iz serij, navedenih na strani 1, ter odstranite in postavite v karanteno vse prizadete IAB.
- Če imate prizadete katetre, upoštevajte, da glede na trenutno pomanjkanje dobavne verige ponujamo polno dobroimetje za vse prizadete katetre IAB, ki jih vrnete iz vaše zaloge. Obrnite se na lokalno službo za stranke Datascope Corp./Getinge
- Prosimo, da to informacijo posredujete vsem trenutnim in potencialnim uporabnikom naprave 8Fr IAB v vaši bolnišnici/ustanovi.
- Če ste distributer, ki je strankam poslal prizadete izdelke, jim posredujte ta dokument, da bodo ustrezno ukrepali.
- Prosimo, da izpolnite in podpišete priloženi OBRAZEC ZA ODSTRANITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA – ODGOVOR (stran 3), da potrdite, da ste prejeli to obvestilo, vključite morebitno številko RMA, ki jo zagotovi služba za pomoč uporabnikom.

Ukrepi, ki jih je sprejel Datascope Corp./Getinge:

- Datascope Corp./Getinge je stopil v stik z dobaviteljem in težava je bila rešena.
- Dobili boste dobropis za prizadete naprave, ki bodo vrnjene družbi Datascope Corp./Getinge.

Ta prostovoljni odpoklic vpliva samo na izdelke, navedene na strani 1; ta prostovoljni odpoklic ne vpliva na druge izdelke.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta odpoklic. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika ali pisarno družbe Datascope Corp./Getinge.

S spoštovanjem

Getinge

45 Barbour Pond
DriveWayne, NJ 07470
USAwww.getinge.com

10.08. 2022

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: MEDICINSKI PRIPOMOČEK –
Odstranitev
OBRAZEC ZA ODGOVOR**

**MEGA 8Fr. 50cc IAB Kateter
Komplet za vstavljanje za uporabo s SENSATION PLUS 8F. 50cc IAB
SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB Kateter**

Izpolnjen obrazec vrnite preko FAKS-a na: 01/ 500 48 22 ali E-pošto na: info@medica.si

Datum distribucije: 25. junij 2021 do 05. aprila 2022

**UKC LJUBLJANA
Zaloška cesta 2
1000 Ljubljana**

Potrdite, da ste prebrali in razumeli to NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: MEDICINSKI PRIPOMOČEK – OBRAZEC ZA ODGOVOR za odstranitev 8Fr IAB/komplete za vstavljanje s strani 1, na katere vpliva ta odpoklic. Poskrbite, da bodo vsi uporabniki kompletov za vstavljanje 8Fr IAB v tej ustanovi ustrezno obveščeni, in izpolnite celoten obrazec, kjer je to primerno, ne glede na to, ali imate izdelek za vračilo ali ne.

Informacije o predstavniku ustanove:

Ime:	Naziv:
Oddelek:	Telefon:
Podpis:	Datum:
Ime bolnišnice:	
Naslov, mesto in država:	

NIMAM NOBENEGA PRIZADETEGA IZDELKA:

IMAM PRIZADETI IZDELEK:

Če imate zadevne serije izdelkov za vračilo, izpolnite spodnjo tabelo:

Vnesite lot	Količina	RMA #

Izpolnjen obrazec vrnite preko FAKS-a na: 01/ 500 48 22 ali E-pošto na: info@medica.si

Getinge

45 Barbour Pond
DriveWayne, NJ 07470
USAwww.getinge.com