

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE
WYROBU MEDYCZNEGO**

**System do stabilizacji Acrobat-i serii Z
System do stabilizacji próżniowej Acrobat SUV serii Z
System do pozycjonowania Acrobat-i serii Z**

Kod UDI/Kod produktu/Numer części/Kod UDI-DI:	C-OM-1000Z	UDI 00607567100008
	C-OM-9000Z	UDI 00607567900004
	C-XP-5000Z	UDI 00607567500006
Numery dystrybuowanych wadliwych serii:	Wszystkie odpowiednie numery serii znajdują się w załączonym wykazie (strona 4)	
Daty produkcji:	Od 29 września 2022 r. do 24 maja 2024 r.	
Daty dystrybucji:	Od 25 października 2022 r. do 29 sierpnia 2024 r.	

Szanowni Państwo!

Maquet Cardiovascular LLC, jednostka zależna Getinge (MCV/Getinge), inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego dotyczące rodziny produktów Acrobat (patrz kody produktów w powyższej tabeli) z powodu potencjalnego naruszenia bariery sterylnej.

Identyfikacja problemu:

W dniu 7 sierpnia 2024 r. producent kontraktowy (z siedzibą w Suzhou w Chinach) rodziny produktów Acrobat (patrz kody produktów w powyższej tabeli) zgłosił odchylenia w procesie produkcyjnym wytwarzania bariery sterylnej. W szczególności, w niektórych przypadkach etap zgrzewania tacek został wykonany wielokrotnie przy użyciu tego samego opakowania, co wykracza poza ramy zwalidowanego procesu. Badania sugerują, że produkt jest sterylny bezpośrednio po zgrzaniu w ramach tego niezwalidowanego procesu, jednakże nie możemy zapewnić, że produkt pozostanie sterylny przez cały jego okres ważności wynoszący dwa lata. W związku z tym spółka MCV/Getinge stwierdziła, że problem ten potencjalnie wpływa na wszystkie wyprodukowane serie produktów, których dotyczy, wobec czego wycofuje z obiegu wadliwe produkty, w przypadku których okres ważności jeszcze nie upłynął.

Zagrożenie dla zdrowia:

System do stabilizacji i system do pozycjonowania Acrobat-i oraz system do stabilizacji Acrobat SUV są stosowane na powierzchni nasierdza serca pacjenta podczas zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego na bijącym sercu, który jest przeprowadzany poprzez nacięcie mostka. Naruszenie sterylnej bariery wyrobu może narazić pacjenta na ryzyko kontaktu z drobnoustrojem chorobotwórczym wywołującym zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, potencjalnie skutkujące gorączką, bólem, ropniem, zapaleniem śródpiersia, zapaleniem osierdza, sepsą lub zgonem.

Działania, które musi podjąć klient:

Według naszych danych otrzymali Państwo co najmniej jeden egzemplarz wadliwego produktu.

- 1. Prosimy przekazać te informacje wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom systemu do stabilizacji Acrobat-i i wyrobu Acrobat SUV w Państwa szpitalu/placówce.**
- 2. Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.**
3. Prosimy niezwłocznie sprawdzić, czy posiadają Państwo produkty, których dotyczy problem, oznaczone kodami produktu i numerami serii wymienionymi w niniejszej notatce, i wycofać je z użytku oraz postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi zwrotu wadliwych wyrobów.
4. Prosimy zwrócić do Getinge wszelkie niewykorzystane/nieprzeterminowane produkty, których dotyczy problem. Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Getinge w celu uzyskania numeru upoważnienia do zwrotu (return authorization number, RMA) oraz instrukcji dotyczących wysyłki. Jeśli posiadają Państwo wadliwy produkt, przysługuje Państwu kredyt. Przyznamy Państwu kredyt po tym, jak potwierdzą Państwo posiadanie wadliwego produktu do zwrotu.
5. Niezależnie od tego, czy posiadają Państwo wadliwe produkty, prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz „WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI” (strona 5), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną na poniższy adres: **PLSSU.qrc@getinge.com**

Działania, które musi podjąć MCV/Getinge:

Producent kontraktowy zidentyfikował główne przyczyny i wdrożył działania korygujące w zakładzie produkcyjnym. MCV/Getinge pomoże w usunięciu wadliwych produktów z Państwa placówki i dokona zwrotu kosztów z tytułu zwrotu tych produktów.

To dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie produktów wymienionych na stronie 1. To dobrowolne wycofanie nie dotyczy żadnych innych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to wycofanie wyrobu medycznego. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się ze swoim przedstawicielem Getinge albo skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta Getinge.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager

Mobile +48 691 251 967

Wykaz wadliwych partii:

System do stabilizacji Acrobat-i serii Z (C-OM-10000Z):

3000273547	3000273843	3000276109	3000277072	3000277309	3000278665	3000279303
3000280827	3000280868	3000282181	3000282794	3000283482	3000283754	3000284390
3000286549	3000295912	3000296552	3000303149	3000311956	3000316208	3000320077
3000320660	3000321414	3000321642	3000322538	3000323129	3000323627	3000324785
3000337396	3000337880	3000338107	3000339096	3000339447	3000342528	3000343553
3000344012	3000346330	3000346410	3000347694	3000348390	3000350599	3000351774
3000351996	3000352250	3000352899	3000353535	3000356740	3000357109	3000360894
3000361499	3000365741	3000366133	3000366729	3000369223	3000369738	3000387678
3000391146	3000393258					

System do stabilizacji próżniowej Acrobat SUV (C-OM-9000Z)

3000270477	3000274130	3000279333	3000279342	3000279839	3000280059	3000280563
3000284695	3000298982	3000314838	3000315179	3000317739	3000318197	3000325028
3000325362	3000340989	3000349055	3000349295	3000356063	3000356305	3000368568
3000376711						

System do pozycjonowania Acrobat-i serii Z (C-XP-5000Z)

3000272452	3000276339	3000278266	3000287205	3000290350	3000290368	3000293675
3000300092	3000306921	3000307458	3000308238	3000318694	3000334128	3000340401
3000343467	3000346421	3000347351	3000347358	3000352249	3000353846	3000355540
3000360175	3000360292	3000365139	3000397151			

22.10.2024

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**FORMULARZ ODPOWIEDZI**

System do stabilizacji Acrobat-i serii Z (C-OM-10000Z)
System do stabilizacji próżniowej Acrobat SUV serii Z (C-OM-9000Z)
System do pozycjonowania Acrobat-i serii Z (C-XP-5000Z)

DATY DYSTRYBUCJI: Od 25 października 2022 r. do 29 sierpnia 2024 r.

Prosimy potwierdzić przeczytanie i zrozumienie niniejszego pisma w sprawie wycofania wyrobu medycznego dotyczącego systemu do pozycjonowania i systemu do stabilizacji Acrobat-i oraz systemu do stabilizacji Acrobat SUV.

Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy systemu do pozycjonowania i systemu do stabilizacji Acrobat-i oraz systemu do stabilizacji Acrobat SUV w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani.

Jeśli posiadają Państwo wadliwy produkt do zwrotu, prosimy w całości wypełnić poniższą tabelę.

Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta Getinge w celu uzyskania upoważnienia do zwrotu (RMA) oraz instrukcji dotyczących wysyłki w celu dokonania zwrotu wszelkich wadliwych produktów.

NIE POSIADAM WADLIWEGO PRODUKTU:
PRODUKT:

POSIADAM WADLIWY

Podać numery wadliwych serii: <i>Numery wadliwych serii znajdują się na stronie 4.</i>	Zwracana ilość:	Nr RMA zwrotu do Getinge:

Dane przedstawiciela placówki:	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Dział:	Telefon:
Podpis	Data:
Nazwa szpitala:	
Adres, miasto i województwo	

Prosimy zwrócić wypełniony formularz POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres:

PLSSU.qrc@getinge.com