

5 Maja 2025 r. / akcja #350

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
HEMAPATCH WOVEN**Wyroby, których
notatka dotyczy:**

HEMAPATCH Woven

**Nr kat. wyrobów,
których notatka
dotyczy:**

HEW100/100P (1), HEW25/100P (1), HEW25/50P (1), HEW50/50P (1), HEW75/75P (1)

**Nr partii (LOT)
wyrobów, których
notatka dotyczy:**

Wszystkie partie począwszy od partii 21A07 (tj. wytwarzane od stycznia 2021 r.).

Szanowni Państwo,

Firma Intervascular/Getinge przekazuje niniejsze pismo w celu poinformowania o niezgodności w sekcji dot. sposobu użytkowania (directions for use, DFU), punkt (e), w instrukcji używania (IFU) łąty naczyniowej HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH. Niniejsza notatka bezpieczeństwa dot. wyrobu medycznego dotyczy wyłącznie wyrobów łąty naczyniowej: HEMAPATCH Woven:

Wyroby objęte instrukcjami używania opatrunku HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH	Wyroby, których dotyczy notatka bezpieczeństwa
HEMAPATCH Woven	Tak
HEMAPATCH Knitted	Nie
HEMAGARD PATCH Knitted	Nie

- W sekcji dot. sposobu użytkowania, punkt (e), w instrukcji używania łąty naczyniowej HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH, zawarto poniższe:

» Zewnętrzna welurowa powierzchnia, która ma ciemniejszy żółty odcień, powinna być skierowana na zewnątrz, z dala od przepływu krwi. Jaśniejsza żółta wewnętrzna powierzchnia niewelurowa powinna być skierowana do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi.

Rysunek1: Wyciąg z instrukcji używania opatrunku HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH (IFU) — sekcja dot. sposobu użytkowania

- Powyższa sekcja dot. sposobu użytkowania jest przeznaczona dla łąty naczyniowej HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH **Knitted** i **nie ma zastosowania do łąty naczyniowej HEMAPATCH Woven**.
- Sposób użytkowania łąty naczyniowej HEMAPATCH Woven znajduje się w sekcji dotyczącej działań podjętych przez firmę Intervascular/Getinge (strona 4).

Zagrożenie dla zdrowia:

- **Najbardziej prawdopodobna szkoda** spowodowana aplikacją łąty naczyniowej HEMAPATCH Woven zewnętrzną stroną welurową (jaśniejszy żółty odcień) skierowaną do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi, jest **żadna lub byłaby nieistotna**.
- **Zagrożenia, które mogą potencjalnie wystąpić to krótkie opóźnienie**, jeśli chirurg wyrazi zaniepokojenie umieszczeniem/orientacją, usunie łątę naczyniową i założy łątę naczyniową lub łątę naczyniową zastępczą po raz drugi.
- Umieszczenie łąty naczyniowej HEMAPATCH Woven zewnętrzną stroną welurową (jaśniejszy żółty odcień) skierowaną do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi, jest **prawdopodobnie niezauważalne i klinicznie bezproblemowe skutki**.
- Umieszczenie HEMAPATCH Woven zewnętrzną welurową stroną (jaśniejszy żółty odcień) skierowaną do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zakrzepicy i choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu z przeciwną powierzchnią. Pacjenci w podeszłym wieku z miażdżycą lub zaburzeniami krzepnięcia są narażeni na nieco większe ryzyko wystąpienia zakrzepicy lub choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Po wprowadzeniu błędu do instrukcji używania (IFU) opatrunku HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH (od 7 grudnia 2020 r.) nie zgłoszono żadnej skargi związanej z tą niezgodnością w sekcji dot. sposobu użytkowania, lit. e).

Działania do podjęcia przez Klienta:

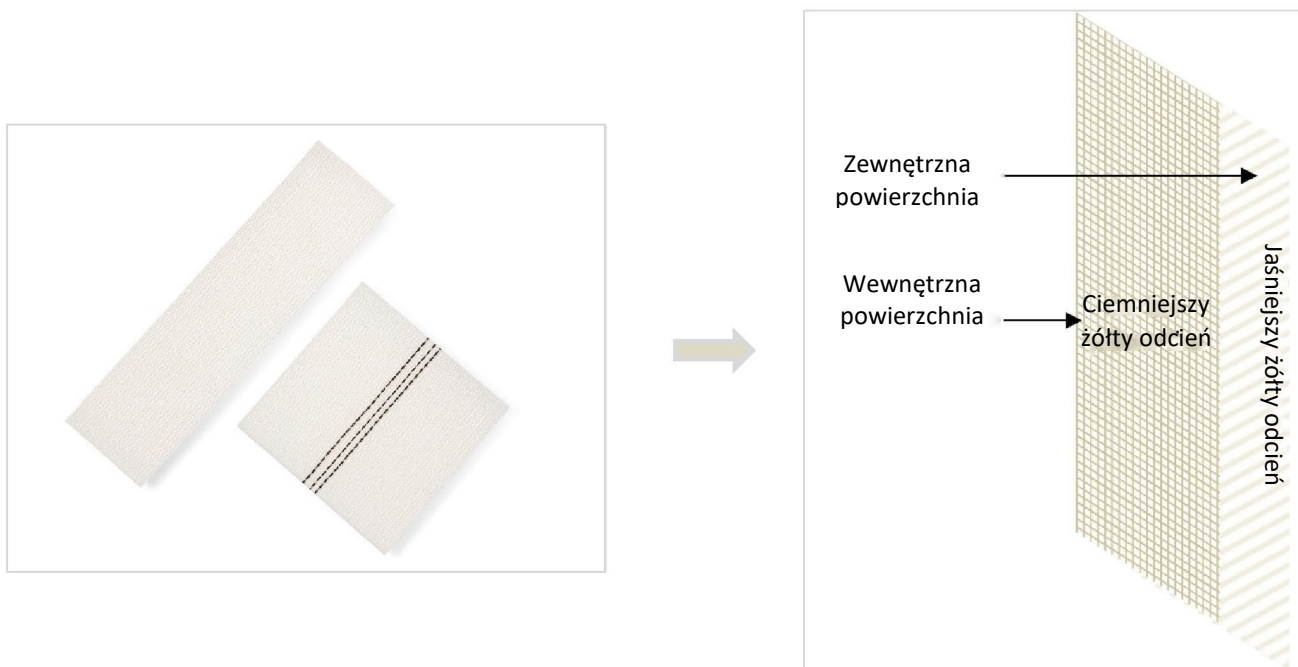
Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej wyrobów **HEMAPATCH Woven**, które pozostają w okresie ważności (5 lat). Należy wykonać poniższe czynności:

1. **W ramach niniejszej notatki bezpieczeństwa nie trzeba zwracać żadnych wyrobów.**
2. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom łąt naczyniowych **HEMAPATCH Woven** w szpitalu/placówce, aby **upewnić się, że użytkownicy są świadomi niezgodności w instrukcji używania opatrunku HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH**.

- W przypadku wyrobu HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH **Knitted**, instrukcje zawarte w aktualnej instrukcji użytkowania (IFU) / sekcji dot. sposobu użytkowania (DFU) są prawidłowe. Prosimy o niezmienianie sposobu zakładania łat naczyniowych.
- Natomiast w przypadku łat naczyniowych **HEMAPATCH Woven** należy postępować zgodnie z poniższym sposobem użytkowania:

„**Zewnętrzna powierzchnia welurowa**, która ma **jaśniejszy żółty odcień**, powinna być skierowana na zewnątrz, z dala od przepływu krwi.
Ciemniejsza żółta wewnętrzna powierzchnia niewelurowa powinna być skierowana do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi.”

Poniżej znajduje się obraz przedstawiający dwie powierzchnie:



Rysunek 2: Powierzchnie opatrunku

3. Jeśli są Państwo dystrybutorem, który wysłał jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy problem, prosimy o przekazanie tego dokumentu do ich wiadomości w celu podjęcia odpowiednich działań.
4. Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO (na stronie 5 niniejszego dokumentu) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

**PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES:
 PLSSU.qrc@getinge.com**

Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem któregokolwiek z wyrobów wymienionych w niniejszym dokumencie mogą być zgłaszane właściwym organom lokalnym. Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Rodzaj działania firmy Intervascular/Getinge:

- Poprawki w instrukcji używania (IFU) opatrunku HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH są obecnie wprowadzane przez firmę Intervascular/Getinge:

1. W celu wyjaśnienia, że punkt (e) w sekcji dot. sposobu użytkowania (DFU) **dotyczy konkretnie wyrobu HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Knitted**:

e. **W przypadku łaty naczyniowej HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Knitted** zewnętrzna powierzchnia welurowa, która ma ciemniejszy żółty odcień, powinna być skierowana na zewnątrz, z dala od przepływu krwi. Jaśniejsza żółta wewnętrzna powierzchnia niewelurowa powinna być skierowana do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi.

2. W odniesieniu do aplikacji łaty naczyniowej HEMAPATCH Woven zostanie dodana następująca instrukcja (f):

f. **W przypadku łaty naczyniowej HEMAPATCH Woven** zewnętrzna powierzchnia welurowa, która ma jaśniejszy żółty odcień, powinna być skierowana na zewnątrz, z dala od przepływu krwi. Ciemniejsza żółta wewnętrzna powierzchnia niewelurowa powinna być skierowana do wewnątrz, w kontakcie z przepływem krwi.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager

Mobile +48 691 251 967

5 Maja 2025 r. / akcja #350

**FORMULARZA ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU
MEDYCZNEGO****HEMAPATCH Woven****Wypełniony formularz należy odesłać POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres:
PLSSU.qrc@getinge.com**

Należy potwierdzić, że przeczytano i zrozumiano niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego HEMAPATCH Woven. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy łaty naczyniowej HEMAPATCH Woven w tej placówce są świadomi istnienia tej notatki i **że wszyscy użytkownicy opatrunku HEMAPATCH Woven zostali poinformowani o powyższej niezgodności w sekcji dot. sposobu użytkowania (DFU), punkt (e), instrukcji używania (IFU) łaty naczyniowej HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH**. Poniższy podpis przedstawiciela placówki stanowi potwierdzenie, że wszyscy użytkownicy łaty naczyniowej **HEMAPATCH Woven** są świadomi niezgodności.

Żaden produkt nie musi zostać zwrócony w wyniku niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Dane przedstawiciela placówki

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Telefon: _____

Tytuł: _____ Oddział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i województwo: _____

**Wypełniony formularz należy odesłać POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres:
PLSSU.qrc@getinge.com**