

## **Komunikat bezpieczeństwa**

**ViaCath NG 4/S/5mm - ViaCath 20/XL/2-8-2mm**

**Odniesienie: FCMVC**

**Maj 2026**

**Temat: Działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu dla  
ViaCath NG 4/S/5mm Numer partii 12250386 oraz  
ViaCath 20/XL/2-8-2mm Numer partii 01260302**

Szanowni Klienci!

VascoMed dobrowolnie wdraża Działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA) poprzez usunięcie niewykorzystanych zapasów związanych z jedną partią ViaCath NG 4/S/5mm i jedną partią ViaCath 20/XL/2-8-2mm. Działanie to dotyczy dwóch określonych partii produktów, obejmujących łącznie 19 produktów. Potencjalnie zagrożony produkt został dostarczony do Państwa organizacji.

### **1. Opis zagadnienia**

Firma VascoMed zidentyfikowała niezgodność w zakresie etykiety dotyczącej dwóch określonych partii produktów ViaCath NG 4/S/5mm i ViaCath 20/XL/2-8-2mm.

W przypadku produktów, których to dotyczy, data produkcji wydrukowana na etykiecie produktu jest nieprawidłowo podana jako 2027-07 zamiast 2025-07. W związku z tym data przydatności do użycia jest również nieprawidłowa, przedstawiona jako 2029-07 zamiast prawidłowej daty 2027-07.

Wszystkie pozostałe informacje na etykiecie produktu są prawidłowe. Same urządzenia nie są wadliwe. Zostały one w 100% przetestowane i spełniają wszystkie obowiązujące wymagania techniczne i regulacyjne. Jakość, bezpieczeństwo i wydajność urządzeń nie ulegają pogorszeniu, gdy są one używane w okresie ich prawidłowego, zatwierdzonego okresu przydatności do użycia. Nieprawidłowa etykieta może jednak prowadzić do wykorzystania produktu z przeterminowaną datą przydatności do użycia.

### **2. Potencjalne ryzyko dla pacjentów**

W związku z tą sprawą nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów.

Jeśli jednak cewnik miałby zostać użyty po upływie terminu ważności 2027-07, istnieje potencjalne ryzyko dla pacjenta, w tym ryzyko zakażenia, reakcji toksycznych lub alergicznych, a także utraty sprawności mechanicznej lub elektrycznej urządzenia.

W związku z tym firma VascoMed zainicjowała działania naprawcze i zapobiegawcze.

### **3. Produkty dotknięte**

Niniejszy komunikat bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie następujących partii:

- Nazwa wyrobu: ViaCath NG 4/S/5mm
  - Numer katalogowy / numer artykułu: 351197
  - Numer dotkniętej partii (jak pokazano na opakowaniu kartonowym): 12250386
  - Dotknięte produkty: 10
- i
- Nazwa wyrobu: ViaCath 20/XL/2-8-2mm
  - Numer katalogowy / numer artykułu: 351201
  - Numer dotkniętej partii (jak pokazano na opakowaniu kartonowym): 01260302

- Dotknięte produkty: 9

Nie dotyczy to żadnych innych produktów ViaCath ani numerów partii.

#### **4. Działania, które powinien podjąć klient**

1. Identyfikacja produktów, których to dotyczy
  - Sprawdzenie wszystkich dostępnych zapasów ViaCath NG 4/S/5mm i ViaCath 20/XL/2-8-2mm
  - Porównanie numerów partii z powyższymi partiami, których to dotyczy
2. Sprawdzenie daty ważności
  - Należy pamiętać, że data przydatności do użycia wydrukowana na etykiecie produktów, których to dotyczy, jest nieprawidłowa
3. Należy usunąć te produkty z magazynu
  - Odseparować i poddać kwarantannie te produkty
  - Produkty te należy zwrócić za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela handlowego do BIOTRONIK SE & Co. KG
4. Poinformować odpowiedni personel i potwierdzić odbiór
  - Należy upewnić się, że informacje te zostały przekazane wszystkim odpowiednim pracownikom w danej organizacji, w tym użytkownikom klinicznym i personelowi odpowiedzialnemu za zarządzanie zapasami
  - Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia klienta w celu potwierdzenia otrzymania i wdrożenia niniejszego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Odpowiednie właściwe organy zostały lub zostaną poinformowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i obowiązującymi wymogami krajowymi.

Dziękujemy za pomoc w realizacji niniejszego działania rynkowego.

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w związku z niniejszymi działaniami naprawczymi, prosimy o kontakt z lokalnym działem sprzedaży, BIOTRONIK SE & Co. KG lub VascoMed GmbH.

VascoMed GmbH

Hertzallee 1

79589 Binzen, Niemcy

E-mail: [prrc@vascomed.com](mailto:prrc@vascomed.com)

BIOTRONIK SE & Co. KG jest dystrybutorem przedmiotowych wyrobów i partnerem FSCA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły spowodować niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w terenie, które mogły dotknąć Państwa, Państwa pacjentów lub Państwa zespół. Doceniamy Państwa współpracę w tej sprawie i dokładamy wszelkich starań, aby nadal mieli Państwo zaufanie do jakości naszych produktów.

Z poważaniem



Dr. Janosch Lichtenberger

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

<Nazwa szpitala>  
<Adres (ulica, miasto, kod pocztowy)>  
<Kraj>

## Formularz – potwierdzenie klienta

Odniesienie: FCMVC

Maj 2026

### Działania naprawcze w terenie dla

ViaCath NG 4/S/5mm

Numer partii 12250386

oraz

ViaCath 20/XL/2-8-2mm

Numer partii 01260302

### Prosimy zaznaczyć poniżej właściwe stwierdzenie:

- Wyżej wymieniona placówka służby zdrowia potwierdza otrzymanie zawiadomienia o bezpieczeństwie z maja 2026 r., wydanego przez firmę VascoMed GmbH. Komunikat bezpieczeństwa został przeczytany i zrozumiany.
- Poinformowany został cały personel medyczny, którego dotyczy niniejsze działanie w terenie.
- Informacje i wymagane działania, opisane w komunikacie bezpieczeństwa, zostały podane do wiadomości wszystkich użytkowników i – w stosownych przypadkach – zostały wykonane.

### Znajdujące się na stanie magazynowym produkty, których dotyczy problem:

- Wszystkie zapasy, które mogły zawierać dotknięte partie, zostały sprawdzone.
- Produkty znajdujące się na stanie magazynowym, które zostały potwierdzone jako objęte działaniem, są zwracane do lokalnego dystrybutora.
- W magazynie nie było żadnych produktów, których to dotyczy.

Niniejszym oświadczam, że wszystkie stwierdzenia są zgodne z prawdą i rzetelne.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko drukowanymi literami

\_\_\_\_\_  
Funkcja

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Miejscowość i data

Prosimy o **jak najszybsze** wypełnienie formularza i przesłanie go do lokalnego przedstawiciela handlowego:

**Nazwa:** < Przedstawiciel handlowy >  
**Adres:** < Ulica, miasto, kod pocztowy >  
**E-mail:** < xxxx@yyyy.com >  
**Faks:** < + 12 – 456 789 >