

2026-07-14

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Producent: Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)

Numer referencyjny FSCA: 1553581 – uchwyt ścienny HKH 8820 – nieprawidłowe oznakowanie

Typ FSN: Nowy

Dotyczy produktu: Uchwyt ścienny HKH 8820 (nr kat. 701045366)

Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI): 04037691456584

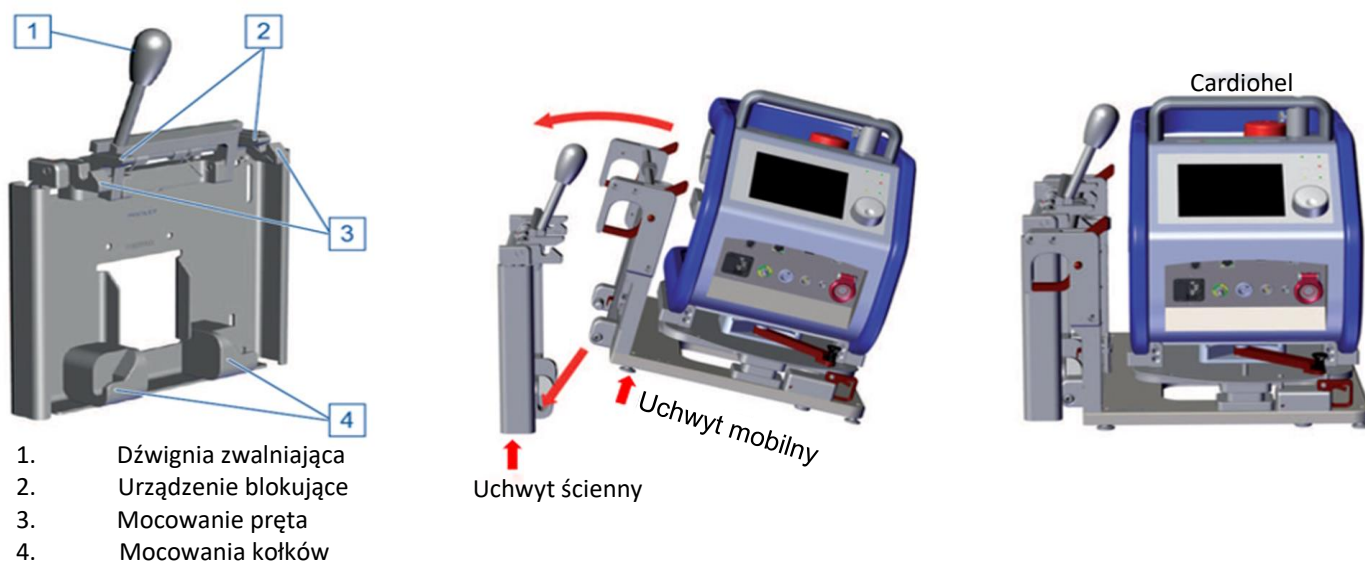
Numer seryjny, którego dotyczy ten komunikat:	98820448	98820504	98820510
	98820493	98820505	98820514
	98820494	98820507	98820515
	98820496	98820508	98820516
	98820498	98820509	98820521

Do wiadomości: Użytkownicy wymienionego powyżej wyrobu medycznego

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), spółka zależna Getinge, dobrowolnie wycofuje z obrotu niektóre uchwyty ścienne modelu HKH 8820 z powodu nieprawidłowego oznakowania.

Uchwyt ścienny HKH 8820 to uchwyt montażowy, który został zaprojektowany do trwałego zainstalowania w pojeździe drogowym w celu międzyszpitalnego transportu systemu CARDIOHELP-i, poprzez umożliwienie bezpiecznego przymocowania CARDIOHELP-i do pojazdu.



Rys. 1: Zdjęcie systemu CARDIOHELP

(po lewej: uchwyt ścienny HKH 8820, na środku: CARDIOHELP-i przymocowany do uchwyty ściennego HKH 8820, po prawej: zamontowany system)

Opis problemu

Wytwórca zauważył ten problem podczas kontroli towaru przy odbiorze. Stwierdzono, że numer niepowtarzalnego identyfikatora wyrobu (UDI) podany na etykiecie z oznaczeniem typu i etykiecie na opakowaniu nie zgadza się z kodem UDI przewidzianym przez wytwórców dla uchwytu ściennego HKH 8820.

Prawidłowy UDI	Etykieta z oznaczeniem typu (nieprawidłowa)	Etykieta na opakowaniu (nieprawidłowa)
04037691456584	04037691290218	04037691290218

W związku z tym niniejsze FSCA dotyczy wyłącznie wszystkich produktów wyprodukowanych przez tego samego wytwórcę w ramach tej samej serii i z tą samą wersją etykiety na opakowaniu.

Niebezpieczna sytuacja

Problem dotyczy nieprawidłowego oznakowania UDI, co stanowi rozbieżność między opakowaniem produktu i etykietą z oznaczeniem typu a specyfikacją techniczną. W związku z tym nie należy spodziewać się żadnych niebezpiecznych sytuacji.

Potencjalne szkody

Ponieważ nie stwierdzono żadnych sytuacji zagrażających bezpieczeństwu, nie występują żadne bezpośrednie ani długoterminowe skutki dla zdrowia.

Firma Maquet Cardiopulmonary GmbH nie odnotowała żadnych zgłoszeń reklamacyjnych od klientów związanych z tym problemem.

Działanie naprawcze: • Wymiana etykiety z oznaczeniem typu

Działanie wymagane od użytkownika: ☒ Zidentyfikowanie urządzenia ☐ Umieszczenie urządzenia w kwarantannie
☐ Zwrot urządzenia ☐ Zniszczenie urządzenia

Szczegóły dotyczące dalszych działań:

- Zgodnie z naszą dokumentacją nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, może Pan/Pani posiadać produkty, których dotyczy ten komunikat. Należy **niewłócznie** sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy posiadają Państwo któryś z tych produktów.
- Dotyczy klientów posiadających umowę serwisową:
Wybierz jedną z dwóch opcji:
 - 1) Wymiana etykiety z oznaczeniem typu przez przedstawicieli firmy Getinge w placówce.
 - 2) Zwrot wadliwych produktów do wytwórcy w celu wymiany etykiety.
- Dotyczy klientów bez umowy serwisowej:
 - 1) Lokalny przedstawiciel firmy Getinge skontaktuje się z klientem w celu uzgodnienia wymiany etykiety z oznaczeniem typu.
- Produkty, które są obecnie w użyciu, można nadal stosować zgodnie z instrukcją używania.
- Pacjentów należy monitorować zgodnie ze standardami opieki obowiązującymi w placówce.
- Prosimy o zgłaszanie **wszelkich** zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z produktami, których dotyczy niniejsze powiadomienie, do przedstawiciela firmy Getinge.
- Niezależnie od tego, czy posiadają Państwo produkt(y), którego(-ych) dotyczy ten problem, czy nie, należy wypełnić załączony **Formularz odpowiedzi klienta** i odesłać go do firmy Getinge **jak najszybciej, ale nie później niż do 17 lipca 2026 r.**, podając numer **FSCA-1553581** jako odniesienie w temacie wiadomości.

Działania wymagane od producenta:

- | | |
|--|--|
| ☐ Usunięcie produktu | ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia w siedzibie klienta |
| ☐ Aktualizacja oprogramowania | ☒ Zmiana instrukcji używania lub etykiety |
| ☒ Inne | ☐ Brak |

- **Niewłócznie** poinformowanie o sytuacji wszystkich klientów posiadających wadliwe produkty.
Rozpoczęcie akcji naprawczej poprzez wysłanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego do klientów.
- Dotyczy klientów posiadających umowę serwisową:
Wymiana etykiety z oznaczeniem typu dla klienta.
- Dotyczy klientów bez umowy serwisowej:
Lokalny przedstawiciel firmy Getinge skontaktuje się z klientem w celu uzgodnienia wymiany etykiety z oznaczeniem typu.

Załączone dokumenty:

- List potwierdzający dla klienta

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

- Prosimy o dopilnowanie, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które powinny zostać poinformowane, zapoznali się z niniejszym pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.
- Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które wpływa ten komunikat.
- Jeśli użytkownik przekazał produkty osobom trzecim, prosimy o przesłanie kopii tej informacji lub poinformowanie wskazanej poniżej osoby do kontaktu.
- O tym komunikacie i wynikających z niego działaniach należy informować przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność akcji naprawczej.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić tę akcję jak najszybciej.

Zgodnie z wymogami przekazaliśmy niniejszy komunikat właściwym organom regulacyjnym.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z kierownikiem produktu **Hubertem Radzimowskim** pod numerem telefonu **661700019**.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
plssu.grc@getinge.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Numer referencyjny 1553581 – uchwyt ścienny HKH 8820 – nieprawidłowe oznakowanie
FSCA:

Dotyczy produktu: Uchwyt ścienny HKH 8820 (nr kat. 701045366)

Numer seryjny,	98820448	98820504	98820510
którego dotyczy ten	98820493	98820505	98820514
komunikat:	98820494	98820507	98820515
	98820496	98820508	98820516
	98820498	98820509	98820521

Prosimy o przesłanie tego formularza do firmy Getinge najpóźniej do dnia **17 lipca 2026 r.**

Wypełniając niniejszy dokument i podpisując go, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem poniższe:

- Przeczytałem i zrozumiałem niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Jak najszybciej podejmiemy działania zgodnie z otrzymanymi instrukcjami.
- Potwierdzam, że przekazałem niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego osobom, których on dotyczy.

☐ W moich zapasach nie ma żadnych produktów, których dotyczy ten komunikat.

☐ Mam następujące produkty, których dotyczy ten komunikat:

Numer produktu	Opis	Numer seryjny	Ilość
701045366	HKH 8820#Holder HKH 8820 ELS Wall Holder	98820507	1

Uwagi:

Kraj

Szpital / klinika (pełny adres)

Data

Imię i nazwisko (stanowisko)

Podpis

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do firmy Getinge na adres mailowy plssu.grc@getinge.com