

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU
MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: OT 1210922

**Pompy do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid
z ultrasonografem dopplerowskim spółki Datascope**

Nazwa produktu	CARDIOSAVE Hybrid – ultrasonograf dopplerowski		
Kod produktu	0154-01-0001, Ultrasonograf dopplerowski		
Kod UDI-DI	ND. – ultrasonograf dopplerowski jest akcesorium do pomp Cardiosave Hybrid		
Daty produkcji wszystkich wyrobów:	0154-01-XXXX, Ultrasonograf dopplerowski	Produkowane od 12 grudnia 2012 r.	
Daty dystrybucji wszystkich wyrobów:	0154-01-XXXX, Ultrasonograf dopplerowski	W dystrybucji od 12 grudnia 2012 r.	

Szanowni kierownicy ds. zarządzania ryzykiem!

Spółka Datascope Corp., jednostka zależna spółki Getinge, inicjuje dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego w odniesieniu do ultrasonografu dopplerowskiego dostarczanego z pompami do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (Intra-Aortic Balloon Pump, IABP) Cardiosave Hybrid. Ultrasonografy dopplerowskie dystrybuowane w krajach, których dotyczy niniejsze pismo, są dostarczane z instrukcjami użytkowania, w których nie jest dostępne tłumaczenie na język lokalny. To dobrowolne działanie korygujące dotyczy tylko krajów, w których wymagane są instrukcje użytkowania w języku innym niż angielski. Zaktualizowane instrukcje użytkowania zostaną udostępnione w sposób opisany poniżej po zakończeniu tłumaczenia.

Identyfikacja problemu:

Podczas wewnętrznego przeglądu rejestracji i oznakowania systemu Cardiosave spółki Datascope spółka Datascope/Getinge stwierdziła, że instrukcje użytkowania dostarczane z ultrasonografami dopplerowskimi do klientów w krajach, których dotyczy niniejsze pismo, nie są dostępne w języku lokalnym wymaganym przez przepisy krajów, których dotyczy niniejsze pismo.

Instrukcja użytkowania ultrasonografu dopplerowskiego jest obecnie dostarczana wyłącznie w języku angielskim.

Zagrożenie dla zdrowia:

Brak instrukcji użytkowania w języku lokalnym nie stanowi zagrożenia dla zdrowia, ponieważ nie wpływa na możliwość prawidłowego korzystania z wyrobu przez użytkownika.

Działania, które musi podjąć użytkownik:

Z naszej dokumentacji danych wynika, że w Państwa placówce może się znajdować co najmniej jedna pompa IABP Cardiosave z zainstalowanym ultrasonografem dopplerowskim.

NIE JEST KONIECZNY ZWROT ŻADNYCH WYROBÓW.

- Prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi (strona 5), aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie niniejszego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do spółki Datascope/Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną do miejscowego przedstawiciela albo biura spółki Datascope/Getinge.
- Datascope/Getinge przewiduje, że niezbędne tłumaczenia instrukcji użytkowania zostaną wykonane do 30 września 2025 r. Wówczas dostarczymy egzemplarz w Państwa języku lokalnym do Państwa placówki.

- Instrukcja użytkownika, która jest obecnie w Państwa posiadaniu, może być używana do czasu dostarczenia zaktualizowanej instrukcji użytkownika w Państwa języku lokalnym. W przypadku jakichkolwiek pytań albo potrzeby uzyskania wyjaśnień dotyczących treści instrukcji użytkownika należy skontaktować się z przedstawicielem miejscowego punktu sprzedaży i serwisu Datascope/Getinge w celu uzyskania wsparcia.

Prosimy przekazać te informacje wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom pomp do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid w Państwa szpitalu/placówce.

Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.

Działania, które musi podjąć Datascope/Getinge:

Datascope/Getinge inicjuje działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego w celu poinformowania użytkowników pomp IABP Cardiosave Hybrid o problemie z tłumaczeniem instrukcji użytkownika ultrasonografu dopplerowskiego.

Datascope/Getinge pracuje obecnie nad przetłumaczeniem instrukcji użytkownika na następujące języki lokalne wymagane w krajach, których dotyczy niniejsze pismo:

albański	bułgarski	chiński	chorwacki	czeski	duński
niderlandzki	estoński	fiński	francuski	niemiecki	grecki
węgierski	włoski	japoński	koreański	łotewski	litewski
macedoński	norweski	polski	portugalski	rumuński	rosyjski
serbski	słowacki	słoweński	hiszpański	szwedzki	turecki
ukraiński					

Po zakończeniu tłumaczenia Datascope/Getinge dostarczy do Państwa placówki instrukcję użytkownika w języku lokalnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager

Mobile +48 691 251 967

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU
MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI**

Numer referencyjny: OT 1210922

**Pompy do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid
z ultrasonografem dopplerowskim spółki Datascope**

DATY DYSTRYBUCJI:

0154-01-XXXX, Ultrasonograf dopplerowski w dystrybucji od 12 grudnia 2012 r.

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego pisma w sprawie działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego w odniesieniu do wadliwych **pomp do kontrapulsacji wewnątrzortalnej Cardiosave Hybrid z ultrasonografem dopplerowskim spółki Datascope** używanych w tej placówce. Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani.

Prosimy podać wymagane informacje i złożyć podpis poniżej.

Dane przedstawiciela placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____ Dział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i województwo: _____

Wycofaliśmy z użytkowania/Wyrzuciliśmy posiadane wadliwe produkty:

Proszę zakreślić jedną odpowiedź **TAK** **NIE**

Sprzedaliśmy/Przenieśliśmy posiadane wadliwe produkty do innej placówki:

Proszę zakreślić jedną odpowiedź **TAK** **NIE****W przypadku udzielenia powyżej odpowiedzi „TAK”: prosimy podać poniżej dane nowej placówki.**

Nazwa nowej placówki:

Adres nowej placówki:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w nowej placówce:

Nr telefonu nowej placówki:

Prosimy zwrócić wypełniony formularz POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres:

PLSSU.qrc@getinge.com