



Notatka bezpieczeństwa Rurki intubacyjne

Do wiadomości: Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo wyrobów medycznych i nadzór nad nimi

Dane lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)
SUMI sp. z o.o. sp. k Ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek

Ryzyko uwzględniane przez FSN

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem	
1.	1. Typ(y) urządzenia Rurki intubacyjne
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Rurki intubacyjne
1.	3. Niepowtarzalny(-e) identyfikator(-y) wyrobu (Basic kod UDI-DI) 59012921TrachealHA
1.	4. Podstawowy zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów) Wentylacja nadciśnieniem, Podanie znieczulenia, w którym użycie maski na twarz jest niemożliwe. Ochrona przed aspiracją. Usuwanie wydzieliny z tchawicy i oskrzeli poprzez odsysanie. Zastosowanie podczas zabiegów chirurgicznych głowy, szyi i jamy ustnej, gdzie korzystne jest usunięcie z pola operacyjnego wszystkich elementów pomocniczych – rurek kształtowych lub wzmocnionych.
1.	5. Model urządzenia/katalog/numer(y) części Wszystkie wyroby medyczne z grupy rurki intubacyjne, których REF zaczyna się jak następuje: REF: 02-XXXX 06-XXXX 11-XXXX 14-XXXX 27-XXXX 04-XXXX 07-XXXX 12-XXXX 25-XXXX 28-XXXX 05-XXXX 08-XXXX 13-XXXX 26-XXXX gdzie symbol "X" jest zmienną określającą rozmiar lub wariant produktu (np. 25-5510)
1.	6. Wersja oprogramowania N/A
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem N/A
1.	8. Powiązane urządzenia N/A



2 Przyczyna zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. Opis problemu z produktem SUMI zostało powiadomione o incydencie medycznym dotyczącym kształtowej rurki intubacyjnej z mankietem - skręcenie rurki, prowadzące do niedrożności i zablokowania światła wyrobu podczas zabiegu medycznego.
2.	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA Ryzyko niedotlenienia spowodowanego niedrożnością dróg oddechowych w trakcie intubacji pacjenta.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia niebezpiecznej sytuacji jest największe podczas trudnych lub pilnych intubacji, z występującą patologią gardła związanych z koniecznością siłowego wprowadzenia rurki. Nadmierne ściskanie lub skręcenie wzdużne może spowodować deformację światła, potencjalnie powodując zapadnięcie się rurki.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Niedotlenienie
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu N/A
2.	6. Kontekst problemu N/A
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA N/A

3 Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.	<p>1. Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika</p> <p><input type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie <input type="checkbox"/> Urządzenie do kwarantanny <input type="checkbox"/> Urządzenie zwrotne</p> <p><input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwróć uwagę na zmianę instrukcji obsługi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inny <input type="checkbox"/> Żaden</p> <p>Analiza wykazała, że incydent medyczny wykazał niejasności w instrukcji użytkownika. Należy zwrócić uwagę na zmianę instrukcji obsługi</p> <p>Wydanie nowej wersji Instrukcji Użytkowania Rurek Intubacyjnych (rev 12 z dnia 04.04.2024 r.) związane jest z :</p> <p>A. Określeniem przeciwwskazań i powikłań poprzez dodanie następujących sekcji:</p> <p>Przeciwwskazania</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwężenie tchawicy 2. Zniekształcona anatomia dróg oddechowych 3. Użycie w trakcie badania rezonansu magnetycznego - dotyczy wszystkich rurek intubacyjnych zbrojonych (zbrojenie jest wykonane z metalu) lub rurek intubacyjnych z mankietem (zawierają niewielki metalowy element w zaworku drenu napętniającego mankiet). 4. Kontakt z elektrodami elektrochirurgicznymi lub laserem – może skutkować rozpadem PVC któremu towarzyszy wydzielanie toksycznych dymów, lub nawet zapłon w otoczeniu wzbogaconym w tlen.



5. Uczulenie na elementy wyrobu medycznego

Powikłania

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych, głównie odpornymi na leczenie, szpitalnymi szczepami bakterii, należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego, rurka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: ból gardła, zranienia warg, dziąseł lub innych struktur w górnych drogach oddechowych, ukruszone, złamane lub przemieszczone zęby, krwawienia z nosa, zranienie rogówki, skurcz krtani, aspiracja płucna treści żołądkowej lub innych ciał obcych, porażenie strun głosowych w wyniku niedowładu nerwu krtaniowego wstecznego, zmniejszona saturacja krwi tlenem i podwyższone tętnicze stężenie dwutlenku węgla, uszkodzenie strun głosowych, zwknięcie chrząstki nalewkowatej, uszkodzenia migdałków i potencjalnie poważnego krwawienia z nosa, niedrożność rurki intubacyjnej (przepuklina mankieta), owrzodzenia okolicy nad- i podgłośniowej, uszkodzenie strun głosowych, perforacja przełyku, gardła, tchawicy intubacja oskrzeli, zwężenia krtani lub tchawica, skurcz krtani, obrzęk pod głośniowy, obrzęk płuc (płyn w płucach), aspiracja, nierozpoznana intubacja przełyku, reakcje odruchowe z nerwu błędnego lub z rdzenia kręgowego, przetoka tchawiczo-przełykowa, niedrożność dróg oddechowych z powodu utraty sztywności tchawicy, zapalenie płuc związane z wentylacją, zwężenie głośni lub tchawicy.

B. Dodaniem działań zalecanych w przypadku niedrożności rurki dotchawiczej

Działania zalecane w razie wystąpienia niedrożności dróg oddechowych podczas stosowania rurki intubacyjnej:


1. Natychmiast opróżnić mankieta i podjąć próbę przywrócenia wentylacji.
2. Jeśli nie można przywrócić wentylacji:
 - a. Usunąć z tchawicy pacjenta rurkę intubacyjną;
 - b. Przywrócić wentylację stosując maskę do resuscytacji z workiem i zaworem lub maskę krtaniową.
 - c. Ponownie zaintubować pacjenta przy użyciu nowej rurki intubacyjnej lub, jeśli jest to konieczne ze względów chirurgicznych, ponownie zaintubować pacjenta przy użyciu nowej, większej rurki intubacyjnej, która umożliwia zastosowanie mniejszego ciśnienia napełniania mankieta.

Nowa wersja IFU rev. 12 wydana 04.04.2024 r. opublikowana jest na stronie producenta:
<https://www.sumi.com.pl/download/> od dnia 08.04.2024 r.

3.	2. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	N/A
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? NIE	N/A
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?	NIE



3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input type="checkbox"/> Usuwanie produktu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu
	<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania
	<input type="checkbox"/> Inny	<input type="checkbox"/> Żaden
	Nowe wydanie Instrukcji Używania Rurek Intubacyjnych	
3	6. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	23.04.2024
3.	7. Czy FSN musi być przekazany pacjentowi/laikowi?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent podał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/laika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie	

	4 Ogólne informacje	
4.	1. Typ FSN	New/Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, numer referencyjny i data poprzedniego numeru FSN	N/A
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	
	N/A	
4.	4. Dalsze porady lub informacje są już oczekiwane w związku z FSN?	No
4	5. Jeżeli przewidziane są następne Notatki bezpieczeństwa, czego mają dotyczyć dalsze zalecenia:	
	N/A	
4	6. Przewidywany harmonogram działań w związku z FSN	N/A
4.	7. Informacje o producencie	
	a. Nazwa firmy	SUMI sp. z o.o. sp. k
	b. Adres	Ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, POLAND
	c. Adres strony internetowej	https://www.sumi.com.pl/
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym powiadomieniu.	
4.	9. Wykaz załączników:	Załącznik I - Instrukcja obsługi rev. 12 https://www.sumi.com.pl/do-pobrania/
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	ZBIGNIEW MILEWSKI Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Jakości, Osoba Odpowiedzialna za Zgodność Regulacyjną
		Director Representative for the Quality System  Zbigniew Milewski



Przekazanie niniejszej Notatki o Bezpieczeństwie	
	<p>Niniejsze powiadomienie musi zostać wysłane do wszystkich osób, które muszą zostać poinformowane w organizacji lub do każdej organizacji, do której potencjalnie zagrożony wyrób został przeniesiony. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o zwrócenie uwagi na to powiadomienie i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, odpowiednim władzom krajowym, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne</p>



Załącznik I – INSTRUKCJA UŻYWANIA RUREK INTUBACYJNYCH (IFU/RI/01 REV.12 z 04.04.2024)

PL

RURKI INTUBACYJNE
INSTRUKCJA STOSOWANIA

Piktogramy

	nr katalogowy		wytwórca		nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)
	nr serii		unikalny identyfikator urządzenia		nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	data produkcji data ważności		bez lateksu przed użyciem zapoznaj się z instrukcją		produkt jednorazowego użytku przechowywać w suchym miejscu
	oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		chronić przed słońcem		przechowywać w temperaturze 5-40°C
	sterylizowane tlenkiem etylenu system pojedynczej bariery sterylnej			wyrób medyczny	

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

Tabela nr 1, REF			
02-XXXX	07-XXXX	13-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	08-XXXX	14-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	11-XXXX	25-XXXX	-
06-XXXX	12-XXXX	26-XXXX	-

Opis

Asortyment sterylnych rurek intubacyjnych, jednorazowego użytku, do stosowania przez usta lub nos wyprodukowanych z polichlorku winylu (PVC) cechują następujące właściwości:

- Anatomicznie zaprojektowany kształt o odpowiedniej krzywności, z linią radiacyjną dla potwierdzenia prawidłowości ułożenia rurki za pomocą promieni Roentgena.
- W rurkach z mankietem: uszczelniający mankiet niskociśnieniowy oraz balonik kontrolny z zaworkiem zwrotnym.
- Wszystkie rurki intubacyjne są wyposażone w łącznik 15 mm.
- Pozostają sterylne do czasu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- Zbrojenie w ścianie rurki zbrojonej w celu wyeliminowania zagniecenia przez pacjenta lub zalamania.

Wskazania

- Wymagana wentylacja mechaniczna dodatnim ciśnieniem.
- Znieczulenia, w których użycie maski twarzowej jest niemożliwe.
- Ochrona przed aspiracją.
- Odśysanie wydzieliny z tchawicy i skrzelu.
- Stosowanie podczas procedur chirurgicznych głowy, szyi i ust, gdzie korzystne jest usunięcie wszelkich elementów pomocniczych z pola operacyjnego - rurki kształtowe lub zbrojone.

Przeciwwskazania

- Zwężenie tchawicy
- Zniekształcona anatomia dróg oddechowych
- Użycie w trakcie badania rezonansu magnetycznego - dotyczy wszystkich rurek intubacyjnych zbrojonych (zbrojenie jest wykonane z metalu) lub rurek intubacyjnych z mankietem (zawierają niewielki metalowy element w zaworku drenu napełniającego mankiet).
- Kontakt z elektrodami elektrochirurgicznymi lub laserem – może skutkować rozpadem PVC któremu towarzyszy wydzielanie toksycznych dymów, lub nawet zapłon w otoczeniu wzbogaconym w tlen.
- Uczulenie na elementy wyrobu medycznego

Instrukcja użycia

- Wyjąć delikatnie sterylną rurkę intubacyjną z opakowania.
- Osadzić mocno 15 mm łącznik w rurce intubacyjnej.
- Sprawdzić czy łącznik 15 mm pasuje do przewodu oddechowego.
- Sprawdzić drożność rurki.
- W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankietu przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w korpusie zaworka nadmuchiwanie mankietu i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankietu. Średnice mankietów podano w tabeli nr 2
- Po próbnym napełnieniu mankietu i stwierdzeniu szczelności opróżnić go całkowicie z powietrza.
- W przypadku gdy zachodzi konieczność zastosowania przewodnicy do rurki z intubacyjnej sprawdzić kompatybilność przewodnicy i rurki, zgodnie z rekomendacją zawartą w instrukcji stosowania przewodnic.
- Podczas wprowadzania przewodnicy sprawdzić kompatybilność przewodnicy i rurki, zwracając szczególną uwagę na lekkość wprowadzania przewodnicy w rurkę
- W przypadku stosowania rurki dostarczonej z wprowadzoną przewodnicą, przed zaintubowaniem pacjenta sprawdzić lekkość wysuwania przewodnicy z rurki.
- Po wprowadzeniu przewodnicy do rurki intubacyjnej (sama rurka może być uprzednio podgrzana) ukształtować rurkę odpowiednio do budowy anatomicznej pacjenta.
- Nie podgrzewać rurki intubacyjnej razem z wprowadzoną do niej przewodnicą
- Intubować chorego poprzez usta lub nos przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych. Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki. Długości znaczników dla rurek bez mankietu podano w tabeli nr 2
- Przytrzymać rurkę chwytając za łącznik a następnie delikatnie wysunąć przewodnicę.
- Nie używać nadmiernej siły do usunięcia przewodnicy.
- W przypadku trudności z usunięciem przewodnicy z rurki należy usunąć rurkę wraz z przewodnicą i zaintubować pacjenta nową rurką z przewodnicą.
- Napełnić mankiet minimalną ilością powietrza wystarczającą do spowodowania efektywnego uszczelnienia.
- Wyjąć strzykawkę z korpusu zaworka po nadmuczeniu mankietu. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankietu.
- Cięśnienie w mankiecie winno być rutynowo monitorowane i regulowane.
- Chronić mankiet przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Przed usunięciem rurki z tchawicy należy wypuścić powietrze z mankietu poprzez włożenie strzykawki do obudowy zaworka i usunięcie powietrza do zaobserwowania całkowitego zapadnięcia się balonika pilotującego.
- Ekstubować chorego przestrzegając aktualnie przyjętych technik medycznych.
- Odrzucić rurkę intubacyjną. Przestrzegać procedury szczegółowych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

Działania zalecane w razie wystąpienia niedrożności dróg oddechowych podczas stosowania rurki intubacyjnej:

- Natychmiast opróżnić mankiet i podjąć próbę przywrócenia wentylacji.
- Jeśli nie można przywrócić wentylacji:
 - Usunąć z tchawicy pacjenta rurkę intubacyjną;
 - Przywrócić wentylację stosując maskę do resuscytacji z workiem i zaworkiem lub maskę krtaniową;
 - Ponownie zaintubować pacjenta przy użyciu nowej rurki intubacyjnej lub, jeśli jest to konieczne ze względów chirurgicznych, ponownie zaintubować pacjenta przy użyciu nowej, większej rurki intubacyjnej, która umożliwiała zastosowanie mniejszego ciśnienia napełniania mankietu.

Środki ostrożności

- Lekarz powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia mankietu tchawicznego w wyniku kontaktu z zębami pacjenta bądź też wszelkimi narzędziami z ostrymi krawędziami przedstawiającymi zagrożenie dla utrzymania integralności mankietu.
- Nie należy używać rurki z uszkodzonym mankietem.
- Nie należy stosować smarów podczas umieszczania łącznika 15 mm w rurce intubacyjnej, ponieważ może to spowodować jego późniejsze rozłączenie.
- Zastosowanie aerozolu lignokainowego wiąże się z powstawaniem dziurek (jak po ukłuciu szpilką) w mankiecie wykonanym z polichlorku winylu.
- Nie należy mierzyć napełnienia mankietu na podstawie objętości wprowadzonego powietrza, bądź wyczuwanego oporu podczas nadmuchiwania. Podtlenek azotu może dyfundować do mankietu w trakcie znieczulenia powodując zwiększenie ciśnienia w mankiecie.
- Należy obserwować zmiany pozycji chorego i/lub położenia rurki po zaintubowaniu i niezwłocznie weryfikować prawidłową pozycję rurki tchawicznej. Opróżnić mankiet z powietrza przed zmianą ułożenia rurki. Przemieszczenie rurki przy nadmuchiwanym mankiecie może spowodować zranienie chorego wymagające interwencji lekarza, bądź uszkodzenie mankietu.
- Nie napełniać nadmierne mankietu. Ciśnienie w mankiecie nie powinno zazwyczaj przekraczać 25 cm H₂O. Nadmierne nadmuchiwanie może spowodować uszkodzenie tchawicy lub pęknięcie mankietu, co w rezultacie spowoduje jego opróżnienie, lub też zniekształcenie mankietu, co może prowadzić do zablokowania przepływu powietrza.
- W przypadku gdy po zaintubowaniu chorego mogłyby wystąpić nadmierne zginanie głowy bądź poruszenie się chorego (np. do pozycji bocznej lub twarzą w dół) należy wziąć pod uwagę zaintubowanie chorego rurką zbrojoną.
- Jeżeli rurka tchawiczna jest nasmarowana przez użyciem, sprawą zasadniczą jest sprawdzenie, czy środek smarujący nie dostał się i nie zatkał prześwitu rurki powodując w ten sposób zablokowanie wentylacji, bądź też uszkodzenie mankietu.

Powikłania

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych, głównie odpornymi na leczenie, szpitalnymi szczepami bakterii, należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego, rurka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: ból gardła, zranienia warg, dziąseł lub innych struktur w górnych drogach oddechowych, ukruszone, złamane lub zamknięte zęby, krwawienia z nosa, zranienie rogówki, skurcz krtani, aspiracja płucna treści żołądkowej lub innych ciał obcych, porażenie strun głosowych w wyniku niedowładu nerwu krtaniowego wstępnego, zmniejszona saturacja krwi tlenem i podwyższone tętno, zwiększenie ciśnienia krwi, uszkodzenie strun głosowych, zwichnięcie chrząstki nalewkowatej, uszkodzenia migdałków i potencjalnie poważnego krwawienia z nosa, niedrożność rurki intubacyjnej (przepuklina mankietu), owrzodzenia okolicy nad- i podgłośniawej, uszkodzenie strun głosowych, perforacja przełyku, gardła, tchawicy intubacja oskrzeli, zwężenia krtani lub tchawicy, skurcz bocznej lub twarzą w dół) należy wziąć pod uwagę (płyn w płucach), aspiracja, nierozpoznana intubacja przełyku, reakcje odruchowe z nerwu błędnego lub z rdzenia kręgowego, przetoka tchawiczno-przełykowa, niedrożność dróg oddechowych z powodu utraty sztywności tchawicy, zapalenie płuc związane z wentylacją, zwężenie głośni lub tchawicy.

Uwagi

- Rurki intubacyjne przechowywać w warunkach pokojowych.
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Postępowanie ze użytym wyrobem

Zużyte wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki intubacyjne produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zapoznaj się z instrukcją stosowania przed użyciem się wyrobu medycznego. Rurkami intubacyjnymi produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym doбором rozmiaru lub użytkowaniem rurek niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją użycia.

W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Tabela nr 2

Rozmiar rurki [mm]	Długość linii [mm] (rurki bez mankietu) 04-xxxx, 07-xxxx	Średnica mankietu [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Średnica mankietu [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Średnica mankietu [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówkę, Polska
tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Wydanie nr 12 04.04.2024.



Formularz odpowiedzi dystrybutora na Notatkę Bezpieczeństwa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN ref. 1/2024
Data FSN	08.04.2024
Nazwa produktu	Rurki intubacyjne
Kod(y) produktu	Basic UDI-DI: 59012921TrachealHA

Szczegóły dystrybutora	
Nazwa firmy	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Osoba kontaktowa	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

Proszę o zwrot odpowiedzi do nadawcy	
E-mail	milewski.z@sumi.com.pl dziedzic.m@sumi.com.pl oraz twój kontakt ze sprzedawcą SUMI
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora/importera	23.04.2024

Dystrybutorzy (Zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się i zrozumienie Notatki Bezpieczeństwa.	<i>Potwierdzenie lub wpisanie: Nie dotyczy</i>
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tej FSN	<i>Data komunikacji</i>
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
Imię i nazwisko		
Podpis		
Data		

Wypełnij sekcje zaznaczone na **zielono**

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w Notatce Bezpieczeństwa (FSN) i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań korygujących.