

/logo ADRIA/

Rev 1: wrzesień 2018

FSN Ref: 01/2021

FSCA Ref: 01/2021

Date: 17/03/2021

PILNE
Notatka bezpieczeństwa

Do wiadomości*: Janusz Kruk, Prezes Zarządu KRUK Management S.K.A.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.) *

SKAMEX SPÓŁKA Z ORGANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.

**UL. CZĘSTOCHOWSKA93-
121 ŁÓDŹ**

POLAND

Tel. +48 42 677 14 11 / +48 600 453 805

Do wiadomości:

Janusz Kruk

Katarzyna Plebańska

Notatka bezpieczeństwa

Igły do biopsji Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem *	
1	1. Typ (y) urządzenia *
.	Igły do biopsji
1	2. Nazwy handlowe
.	-
1	3. Niepowtarzalny (e) identyfikator (y) urządzenia (UDI-DI)
.	Obecnie nie dotyczy
1	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów *
.	Procedury biopsji
1	5. Model urządzenia / katalog / numery części *
.	Ph. N. 7
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy.
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii
.	
	Kod zamówienia Lot n.
	MDB 1825 AD0104/20
	MDS 1820 AD0105/20
	MDB 1820 AD0534/20
	721510 AD0651/20
1	8. Powiązane urządzenia
.	Zadnych innych urządzeń

2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) *	
2	1. Opis problemu odnoszącego się do produktu
.	W następstwie informacji przekazanej przez Steril Milano S.r.l. o możliwej modyfikacji parametrów procesu związanych z niektórymi cyklami sterylizacji, które obejmowały wiele wyrobów medycznych produkowanych przez ADRIA Srl, prosimy o segregację wszystkich produktów ze wskazanych partii, dostarczenie nam informacji zwrotnej w ciągu 48 godzin,

	identyfikację sprzedanych partii oraz aktualnych zapasów w Państwa magazynie.
2	2. Zagrożenie powodujące konieczność FSCA *
.	Możliwe użycie niesterylnych urządzeń
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Nie podlega ocenie
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników
.	Stosowanie niesterylnego wyrobu medycznego może powodować zakażenia miejscowe lub, w poważniejszych przypadkach, zakażenia ogólnoustrojowe
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
.	Brak
2	6. Tło problemu
.	Po przekazaniu informacji przez Steril Milano Srl, przedmiotowe partie są śledzone w celu zablokowania ich wprowadzania do obrotu i przeprowadzenia odpowiednich testów pod kątem stanu sterylnego.
2	7. Inne informacje dotyczące FSCA
.	Brak
	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka *
3.	<p>1. Czynność do podjęcia przez użytkownika *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Poddaj urządzenie kwarantannie</p> <p><input type="checkbox"/> Zwróć urządzenie</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 type="checkbox"/> Zwróć uwagę na zmiany/uzupełnienia instrukcji użytkowania (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne: Śledzenie/identyfikowalność wyrobów medycznych</p> <p><input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Proszę podać dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.</p>

3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	W ciągu 48 godzin należy przekazać nam informację zwrotnądotyczącą identyfikowalności sprzedanych partii i stanów magazynowych
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące	Wybierz opcję
	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? /	
	tak	
	Uważa się za konieczne sprawdzenie stanu zdrowia pacjentów, u których urządzenie było używane	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *	Tak
3.	5. 5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input type="checkbox"/> Usuwanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> IFU lub zmiana etykiety <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
	W przypadku wycofania produktów zostaną przeprowadzone kontrole sterylności	
3	6. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	W ciągu 30 dni
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie informacji o FSN pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / laika/nieprofesjonalnego użytkownika poprzez odpowiednią notkę/list?	
	-	

	4. Informacje ogólne *	
4.	1. Typ FSN *	Nowy

4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie ma zastosowania
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN należy podać kluczowe informacje:	
	Nie ma zastosowania	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w następstwie FSN?	Jeszcze nie zaplanowane
4	5. Jeśli oczekiwane są dalsze działania FSN, jakich oczekuje się dalszych działań	
	Nie ma zastosowania	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych dla FSN	W terminie do 30 kwietnia 2021 r
4.	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego zawiadomienia)	
	a. Nazwa spółki	ADRIA S.r.l.
	b. Adres	Via Modena 46 – 40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
	c. Adres strony internetowej	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest widoczne na nagłówku litery.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tej informacji skierowanej do klientów. TAK	
4.	9. Lista załączników	W przypadku obszernych informacji możliwe przesłanie w formie elektronicznej (adria@adriamedical.com)
4.	10. Nazwisko / podpis	Maria Vittoria AvaltroniQuality Assurance ADRIA S.r.l. /podpis nieczytelny/ pieczętka ADRIA

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom w Twojej organizacji, którym służy lub dowolnej organizacji, do której zostały zbyte wyroby, których może to dotyczyć. (Odpowiednio)

	<p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to zdarzenie ma wpływ.(Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej zakresem działań koniecznych do podjęcia przezodpowiedni okres, aby zapewnić odpowiednią skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *</p>
--	---

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.