

Wer. 2: Luty 2020 r.

Nr ref. FSN: FSN-BMT-2022-001



Nr ref. FSCA: FSCA-BMT-2022-001

Data: 07 listopad 2022 r.

Notatka bezpieczeństwa **CritiCool®**

Do wiadomości*: Dyrektor ds. Inżynierii Biomedycznej, Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem, Specjalista ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych.

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

Veromed Company Ltd, Wolności 94/225 Zabrze 41-800 Poland
michal.stebnicki@veromed.pl

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

CritiCool®

Ryzyko przedwczesnej awarii pompy obiegu wody

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka*	
1.	<p>1. Typ(y) urządzenia*</p> <p>Urządzenie do termoregulacji CritiCool®, służy do regulacji temperatury pacjenta, zgodnie z decyzją lekarza. Urządzenie to półstacjonarna, samodzielna jednostka zasilana prądem zmiennym. Jego zadaniem jest dostarczanie wody o pożądanej temperaturze do kombinezonu noszonego przez pacjenta, wyrobu CureWrap. Urządzenie ani kombinezon nie są jałowe.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)*</p> <p>CritiCool®</p>
1.	<p>3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)</p> <p>08961280020000108E</p>
1.	<p>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*</p> <p>CritiCool® to system regulacji temperatury przeznaczony do monitorowania temperatury ciała pacjenta i jej kontrolowania.</p>
1.	<p>5. Model wyrobu/numer katalogowy/numer części*</p> <p>CritiCool®/ 200-00236</p>
1.	<p>6. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka</p> <p>Numery seryjne ośrodków zostaną podane przez dystrybutora w danym kraju</p>

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</p> <p>W pompie, która zapewnia obieg wody między urządzeniami CritiCool® i CureWrap®, może dojść do przedwczesnej awarii spowodowanej obłuzowaniem elementów pompy. Ta przedwczesna awaria powoduje, że urządzenie CritiCool® wyświetla błąd HALT 4 (WSTRZYMANIE 4), po którym urządzenie nie może powrócić do normalnego działania nawet po ponownym uruchomieniu.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia FSCA*</p> <p>Zagrożenie polega na tym, że wystąpienie awarii podczas procedury termoregulacji i przerwanie termoregulacji może mieć potencjalnie poważny wpływ na stan pacjenta, przy czym ocenia się, że największy wpływ może to mieć na noworodki, a w dalszej kolejności potencjalnie na pacjentów kardiologicznych. Nie ma zagrożenia dla użytkownika.</p>

	3. Poinstruowano dystrybutorów o konieczności sprawdzenia i przeprowadzenia serwisu u klientów.	
3.	4. Czy notatkę FSN należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. Czy są już spodziewane dalsze porady lub informacje w ramach kolejnej notatki FSN? *	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na stronie 1 niniejszej notatki FSN)	
	a. Nazwa firmy	Belmont Medical Technologies
	b. Adres	780 Boston Road, Billerica, MA 01821, USA
	c. Adres strony internetowej	Belmontmedtech.com
4.	4. Właściwy organ (nadzoru) w danym kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	5. Imię i nazwisko/Podpis	Lida Reed Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do których przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Należy mieć na uwadze niniejsze powiadomienie i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>

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