

## Notatka bezpieczeństwa



**Data:**

**2019-08-07**

**Do wiadomości:**

centralne sterylizatornie, osoby odpowiedzialne za proces sterylizacji,  
zaopatrzenie, naczelna pielęgniarka

**Identyfikacja produktu, którego dotyczy notatka:**

<b>Numer referencyjny</b>	<b>Nazwa handlowa</b>
605-002	Szczypce bipolarne, bagnetowe, 1mm, dł. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 195mm
605-020	Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dł. 110mm / Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 110mm
605-029	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dł. 195mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 195mm
605-039	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dł. 160mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 160mm

**Rodzaj FSN:**

**Notatka bezpieczeństwa firmy EMED SP. Z. O.O. SP. K. dotycząca  
błędów na temat parametrów rutynowego procesu sterylizacji  
w instrukcji używania szczypiec bipolarnych.**

## Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

### Cel oraz zakres:

Szanowni Państwo, niniejsza notatka ma na celu poinformowanie Państwa, iż firma EMED zainicjowała działania w zakresie bezpieczeństwa, dotyczące szczypiec bipolarnych.

Niniejsza notatka dotyczy **szczypiec bipolarnych** o następujących numerach referencyjnych i numerach LOT:

Numer referencyjny wyrobu	Numer LOT
605-002	19250
605-029	19280
605-039	1924

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wszystkie wyroby, których dotyczy notatka zostały zidentyfikowane i były w dystrybucji w okresie od lutego 2019 roku do lipca 2019 roku.

### Opis problemu:

W instrukcji używania znajdującej się w opakowaniu jednostkowym każdej sztuki szczypiec bipolarnych podano nieprawidłowe, połowiczne parametry rutynowego procesu sterylizacji:

ZAPIS ZALECANYCH WARUNKÓW STERYLIZACJI PAROWEJ (W AUTOKLAWIE)	
ŹLE	DOBRZE
Temperatura: 121°C Czas: <b>7,5 min</b> Czas suszenia: 15 min	Temperatura: 121°C Czas: <b>min. 15 minut</b> Czas suszenia: minimum 15 min
lub	lub
Temperatura: 134°C Czas: <b>1,5 min</b> Czas suszenia: 15 min	Temperatura: 134°C Czas: <b>min. 3 minuty</b> Czas suszenia: minimum 15 min

## Kiedy występuje problem:

Szczypce Bipolarne **nie są wycofane** z obrotu.

Mogą Państwo nadal stosować produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Natychmiastowego działania wymaga wydłużenie czasu zalecanych warunków sterylizacji parowej.

## Jakie jest potencjalne ryzyko:

Nie zanotowano urazów pacjenta, użytkownika ani innych osób.

W związku z nieprawidłowymi informacjami podanymi w instrukcji używania istnieje potencjalne ryzyko, które może doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby.

<b>BEZPOŚREDNIE ZAGROŻENIE ZDROWIA</b>	<b>NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNE ZAGROŻENIE</b>	<b>SKUTEK NAJWIĘKSZEGO ZAGROŻENIA</b>
(obrażenie lub choroba, które mogą <b>wynikać z użycia</b> lub narażenia na problem związany z produktem).	Brak bezpośredniego zagrożenia zdrowia w chwili użycia.	Przedostanie się bakterii do wnętrza rany.
<b>POŚREDNIE ZAGROŻENIE ZDROWIA</b>  (powikłania, obrażenia lub choroba, które mogą <b>powstać na skutek użycia</b> lub narażenia na problem związany z produktem).	Zakażenia pooperacyjne.	Wydłużenie procesu gojenia rany. Antybiotykoterapia. Dodatkowy zabieg operacyjny.

## **Jakie jest rozwiązanie problemu:**

Notatka ma na celu poinformowanie użytkowników o konieczności stosowania parametrów sterylizacji zgodnie z warunkami podanymi w załączonej do Notatki instrukcji używania.

## **Jakie działania powinien podjąć użytkownik:**

1. Proszę zapoznać się z niniejszą notatką doradczą i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Proszę jak najszybciej zlokalizować produkty, których dotyczy niniejsza notatka i zastosować parametry sterylizacji podane w instrukcji używania.
3. Proszę wypełnić załącznik 1 – Formularz potwierdzenia dostarczenia do placówki niniejszej notatki doradczej razem z załączoną instrukcją używania.
4. Elektroniczną kopię formularza proszę odesłać na adres [incidents@emed.pl](mailto:incidents@emed.pl)
5. Proszę zachować kopię Formularza dla potrzeb zapisów jakościowych niezbędnych w przypadku audytu zgodności Państwa produktów.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy EMED.

## **Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej placówce, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej innej placówki, do której przekazano wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim innym instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność prowadzonych działań.

Niniejsza notatka została przekazana wszystkim właściwym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów

dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy EMED o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy EMED poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: [incidents@emed.pl](mailto:incidents@emed.pl).

**Osoba do kontaktu:**

Wioletta Nurczyk – Pełnomocnik ds. Jakości

**Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe:**

EMED SP. Z O.O.SP. K.  
ul. Ryżowa 69A  
05-816 Opacz Kolonia  
POLSKA

Tel. +48 22 / 723 08 00  
Fax. +48 22 / 723 00 81  
<http://www.emed.pl>

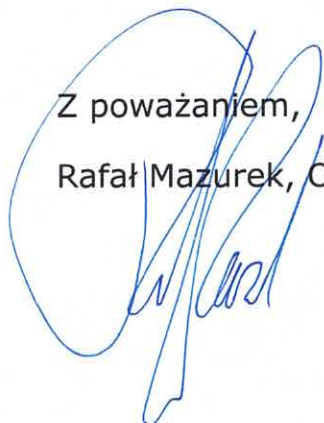
Quality Manager  
[w.nurczyk@emed.pl](mailto:w.nurczyk@emed.pl)

Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

Rafał Mazurek, Opacz-Kolonia, 2019-08-07



# Załącznik 1

## Formularz potwierdzenia dostarczenia notatki doradczej

### WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – WYMAGANA SZYBKA REAKCJA

Produkt, którego dotyczy notatka:

Numer referencyjny	Numer LOT
605-002	19250
605-029	19280
605-039	1924

Numer FSN: FSN\_2\_2019

Nazwa oraz adres placówki (lub/i pieczęć):

---

---

---

---

Numer referencyjny	Dotyczy
605-002	<input type="checkbox"/>
605-029	<input type="checkbox"/>
605-039	<input type="checkbox"/>

Proszę wypełnić tabelę zaznaczając numery referencyjne produktów w Państwa placówce i odesłać podpisany formularz na adres [incidents@emed.pl](mailto:incidents@emed.pl)

### OŚWIADCZENIE:

Ja niżej podpisany, oświadczam, że otrzymałem instrukcję używania i zrozumiałem zawartość niniejszej notatki bezpieczeństwa.

NAZWISKO : \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_