

28.04.2014
NZ TECHNO Sp. z o.o.
Ul. Berneńska 5a,
03-976 Warszawa

Dyrektor naczelny

Do wiadomości: [kierownik odpowiedniego oddziału, np. dyrektor wydziału inżynierii biomedycznej]

Pilne ZAWIADOMIENIE O PODJĘCIU ZEWNETRZNYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM PRODUKTU

Kaniula donosowa do CPAP firmy Fisher & Paykel Healthcare przeznaczona dla niemowląt

Nr referencyjny firmy FPH: FA-2014-001

Typ działania: Wycofanie produktu z rynku

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYCOFYWANYM PRODUKCIE:

Kaniula donosowa do CPAP firmy Fisher & Paykel Healthcare (FPH) przeznaczona dla niemowląt to urządzenie służące do zapewnienia ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP).

POWODY WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU:

Firma FPH podjęła dobrowolną decyzję o wycofaniu produktu z rynku w związku z otrzymanymi zgłoszeniami o przypadkach odłączenia kaniuli donosowej do CPAP od przewodów donosowych FlexiTrunk firmy FPH. Zgłoszenia te dotyczyły jedynie niektórych numerów partii i modeli kaniuli. Przewody donosowe nie podlegają wycofaniu z rynku.

Informacje ogólne:

Firma FPH wprowadziła na rynek nową wersję kaniuli donosowej do CPAP w 2013 roku. Poniżej podano numery partii i modele produktów, w których zastosowano tę nową wersję („wycofywane kaniule”). Od czasu wprowadzenia na rynek nowej wersji firma FPH otrzymała zgłoszenia o przypadkach odłączenia kaniuli od przewodów donosowych podczas stosowania, w szczególności w obecności śluzu i/lub wilgoci.

Ryzyko:

W przypadku odłączenia kaniuli od przewodów donosowych może dojść do przerwania leczenia. Może to spowodować niedotlenienie pacjenta. Jeżeli stan pacjenta jest odpowiednio monitorowany, a przerwanie leczenia zostanie szybko wykryte i zostaną podjęte odpowiednie środki zaradcze, skutki niedotlenienia powinny być odwracalne.

Po odłączeniu od przewodów donosowych kaniula może znaleźć się w jamie ustnej pacjenta. Firma FPH otrzymała zgłoszenia o kilku takich przypadkach. Każdy obiekt w jamie ustnej stwarza potencjalne ryzyko niedrożności dróg oddechowych. Jednak ze względu na kształt kaniuli i dróg oddechowych, prawdopodobieństwo wystąpienia niedrożności dróg oddechowych jest niewielkie. Firma FPH nie otrzymała zgłoszeń o przypadkach niedrożności dróg oddechowych.

NUMERY MODELI I PARTII WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW:

Numer modelu (REF)	Numery partii (LOT)
Kaniula donosowa do CPAP (zestaw 10 sztuk)	
BC3020-10	13060603XX-14032503XX
BC3520-10	13082003XX-14032503XX
BC4030-10	13091903XX-14032503XX
BC4540-10	13082603XX-14032503XX
BC5040-10	13091903XX-14032503XX
BC5050-10	14022603XX-14032503XX
BC5550-10	14022603XX-14032503XX
BC5560-10	14031203XX-14032503XX
BC6060-10	14031203XX-14032503XX
BC6070-10	14031203XX-14032503XX
BC6570-10	14031203XX-14032503XX
Zestawy startowe CPAP Bubble	
BC461-SK	131007-140325
BC471-SK	131007-140325
BC490-SK	131007-140325
BC491-SK	131007-140325
BC492-SK	131007-140325

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ FIRMĘ FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

Firma FPH ponownie wprowadzi na rynek poprzednią wersję kaniuli donosowej do CPAP (rysunek 1). Firma FPH przewiduje, że dostarczenie produktów zamiennych do niektórych użytkowników końcowych może zająć kilka miesięcy.

Firma FPH wymieni wszystkie kaniule posiadane przez placówkę na modele poprzedniej wersji kaniuli donosowej do CPAP.



Rysunek 1: Poprzednia wersja

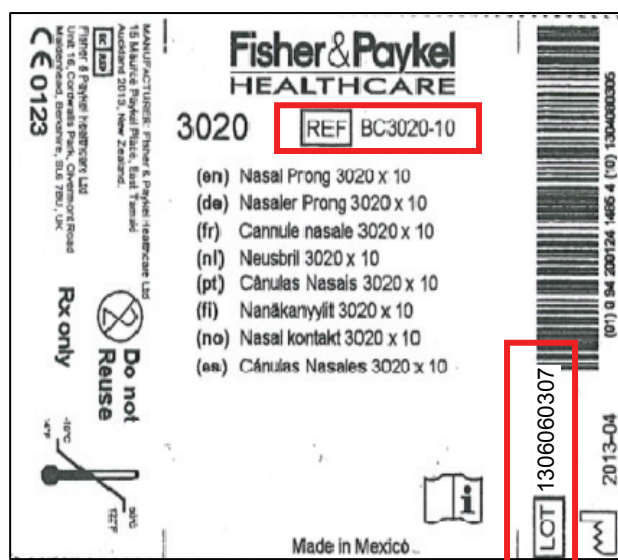


Rysunek 2: Wycofywane kaniule

WYMAGANE DZIAŁANIA DYSTRYBUTORA:

W przypadku produktów w magazynie:

Krok 1: Należy zidentyfikować w magazynie wszystkie kaniule podlegające wycofaniu. W tym celu należy sprawdzić numery REF i LOT na opakowaniu (rysunki 3 i 4) lub wizualnie porównać produkty na podstawie rysunków 1 i 2.



Rysunek 3: Przykładowa etykieta kaniuli donosowej



Rysunek 4: Przykładowa etykieta zestawu startowego

Krok 2: Należy zniszczyć wycofywane kaniule, przecinając je na pół.

Krok 3: Należy wypełnić Część A „Kontrola zapasów” na Formularzu odpowiedzi na pilne zawiadomienie o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu.

Krok 4: Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare NZ TECHNO SP. Z O.O. ul. Berneńska 5a, 03-976 Warszawa, NIP 113 02 34 889 w celu wymiany produktu.

W przypadku rozproszonych produktów:

Krok 1: Należy sprawdzić rejestr sprzedaży i określić, czy rozproszono jakiegokolwiek kaniule podlegające wycofaniu, a następnie wypełnić Część B „Zawiadomienie klientów” na Formularzu odpowiedzi na pilne zawiadomienie o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu. Należy podpisać wypełniony

Formularz odpowiedzi na pilne zawiadomienie o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu i przekazać go lokalnemu przedstawicielowi firmy FPH Agata Gros.

Krok 2: Jeżeli nie rozprawdzono żadnych kaniul podlegających wycofaniu, można pominąć kroki 3–7.

Jeżeli rozprawdzono kaniule podlegające wycofaniu, należy sporządzić listę klientów, którzy je otrzymali, używając w tym celu Arkusza śledzenia odpowiedzi klientów dostarczonego na płycie CD. Należy określić, czy dany klient jest dystrybutorem czy szpitalem.

Krok 3: Należy natychmiast powiadomić tych klientów o zaistniałej sytuacji telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Należy ich poprosić o sprawdzenie, czy posiadają jakiegokolwiek produkty podlegające wycofaniu i zorganizować wymianę tych produktów. Należy ich poinformować, że otrzymają dodatkowe instrukcje na piśmie.

Krok 4: Należy sporządzić pismo w sprawie pilnego zawiadomienia o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu oraz formularz odpowiedzi. W tym celu należy wykorzystać szablony dla szpitala lub dystrybutora dostarczone na płycie CD (należy odpowiednio zmienić tekst zaznaczony na czerwono).

Krok 5: Należy wysłać pismo w sprawie pilnego zawiadomienia o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu oraz formularz odpowiedzi do wszystkich klientów z listy w ciągu **pięciu (5) dni roboczych** od dnia otrzymania tego pisma, za pośrednictwem firmy kurierskiej (oferującej usługę śledzenia przesyłki).

Krok 6: Należy podać następujące informacje w odpowiednich polach Arkusza śledzenia odpowiedzi klientów:

- Datę wysłania do klientów pisma w sprawie pilnego zawiadomienia o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu oraz pism przypominających
- Datę otrzymania wypełnionego formularza odpowiedzi
- Numery przesyłek pism wysłanych do klientów

Uwaga: Należy zachować wszystkie formularze odpowiedzi i wysłać je do lokalnego przedstawiciela firmy FPH **Agata Gros**.

Krok 7: Jeżeli klient nie odpowie na pismo w sprawie pilnego zawiadomienia o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu w ciągu **15 dni roboczych** od daty wysłania pierwszego pisma, należy wysłać co najmniej **trzy** pisma przypominające za pośrednictwem firmy kurierskiej. Należy sporządzić pismo przypominające na podstawie szablonu pisma przypominającego dostarczonego na płycie CD. Należy podać typ przypomnienia (pierwsze, drugie lub ostateczne) oraz datę wysłania pisma.

- Pismo przypominające należy wysłać w ciągu 15 dni roboczych od daty wysłania poprzedniego pisma. Do celów ewidencji w Arkuszu śledzenia odpowiedzi klientów należy podać daty wysłania pism oraz wpisać podsumowanie.

Tymczasowe środki zaradcze:

Firma FPH pomoże klientom w ustaleniu, czy alternatywne produkty firmy FPH spełnią ich wymagania do czasu otrzymania poprzedniej wersji kaniuli donosowej do CPAP. Lokalny przedstawiciel firmy FPH może udzielić pomocy w wyborze alternatywnych produktów firmy FPH [takich jak maski nosowe do CPAP oraz kaniule Optiflow Junior]. Klienci mogą również rozważyć stosowanie donosowych systemów do CPAP innych producentów lub odpowiednich terapii zastępczych.

Firma FPH przypomina również o konieczności zapoznania się z Instrukcjami użytkownika oraz przestrzegania następujących ostrzeżeń:

- „Należy stale monitorować ciśnienie, aby się upewnić, że pacjent otrzymuje zalecany poziom ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP).”
- „Należy monitorować podawanie tlenu pacjentowi.”
- „Po każdym użyciu i regulacji sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne.”

PRZEKAZANIE TEGO PILNEGO ZAWIADOMIENIA O PODJĘCIU ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM PRODUKTU:

Należy przekazać to zawiadomienie wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane. Jeżeli sprzedano jakiegokolwiek kaniule podlegające wycofaniu innym klientom lub organizacjom, należy powiadomić ich o tym Pilnym zawiadomieniu o podjęciu zewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem produktu w ciągu (5) dni roboczych od daty otrzymania tego zawiadomienia.

Firma FPH poinformowała wszystkie odpowiednie organy nadzoru o wycofaniu produktu z rynku.

Firma przeprasza za wszelkie niedogodności związane z wycofaniem produktu z rynku.

W przypadku pytań dotyczących opisanych powyżej działań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy FPH **NZ TECHNO Sp. z o.o. ul. Berneńska 5a, 03-976 Warszawa NIP 113 02 34 889** pisząc na adres [\[office.pl@nztechno.com\]](mailto:office.pl@nztechno.com) lub dzwoniąc pod numer telefonu **22 616 32 45**. Dziękujemy za współpracę i wyrozumiałość.

Z poważaniem,

ARTUR LANGIEWICZ

Prokurent

artur.langiewicz@nztechno.com

- 1. ZAŁĄCZNIK F: FORMULARZ ODPOWIEDZI PIERWSZEGO ODBIORCY (DYSTRYBUTORA)
NA PILNE ZAWIADOMIENIE O PODJĘCIU ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH
ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM PRODUKTU**

Formularz odpowiedzi na pilne ZAWIADOMIENIE O PODJĘCIU ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM PRODUKTU

Kaniula donosowa do CPAP firmy Fisher & Paykel Healthcare przeznaczona dla niemowląt

Nr referencyjny firmy FPH: FA-2014-001

Typ działania: Wycofanie produktu z rynku

Należy podać wszystkie wymagane informacje i odesłać formularz do lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare na adres podany poniżej:

Uwaga: Odpowiedź jest wymagana, nawet jeżeli klient nie posiada ani nie rozprowadził żadnych produktów podlegających wycofaniu.

Adres e-mail: office.pl@nztechno.com
Faks: 22 617 07 85
Adres pocztowy: 03-976 Warszawa, ul. Berneńska 5a

Nazwa firmy: _____ NZTECHNO SP. Z O.O. _____

Adres: _____ UL. BERNEŃSKA 5A, 03-976 WARSZAWA _____

Faks: _____ 22 617 07 85 _____

Telefon: _____ 22 616 32 45 _____

Adres e-mail: _____ office.pl@nztechno.com _____

Należy zaznaczyć odpowiednie pola w Części A i Części B.

Część A — Kontrola zapasów

- Zidentyfikowano wszystkie kaniule podlegające wycofaniu, a następnie zniszczono je i poddano utylizacji.

Kod produktu	Liczba zniszczonych produktów
BC3520	30
BC3020	4
BC4540	25
BC4030	26

(odwrócić stronę)

lub

Brak kaniuli podlegających wycofaniu w magazynie.

Część B — Zawiadomienie klientów

Dystrybutor rozprosił kaniule podlegające wycofaniu i potwierdza, że przeczytał i rozumie informacje dotyczące obowiązku skontaktowania się z klientami, którzy otrzymali kaniule podlegające wycofaniu w celu wymiany tych produktów.

- Liczba klientów: 13_____

- Liczba rozproszonych kaniul podlegających wycofaniu: 377 szt._____

lub

Dystrybutor nie rozprosił żadnych kaniul podlegających wycofaniu.

Imię i nazwisko: ___Artur Langiewicz_____

Tytuł: ___Prokurent_____

Podpisano: _____

Data: 28.04.2014_____