

Wersja 1: wrzesień 2018 r.

Nr ref. FSN: **PMFSN0005**

Nr ref. FSCA: **DT026-2017**



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048 (988) 4411 <https://www.imimed.co.jp>

Data: **15.01.2021 r.**

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Do wiadomości*: Kierownicy i personel oddziałów intensywnej opieki medycznej

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:

Promed Sp. z o.o.

Tel.: (+48 22) 222 26 01

Faks: +48 22 839 81 85

E-mail: incydenty@promed.com.pl

Ivan Seniut, Intersurgical, is@intersurgical.co.uk, +37065078236

Producent (JAPONIA): Satoshi Amano, IMI Co., LTD. amanos.glo@imimed.co.jp, +81489884405




3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048 (988) 4411 <https://www.imimed.co.jp>

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka	
1	<p>1. Typ(-y) wyrobu</p> <p>Nawilżacz podgrzewany do zastosowania u pacjentów z chorobami dróg oddechowych podłączonych do respiratora i układu oddechowego.</p> 
1	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000</p>
1	<p>3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod UDI-DI)</p> <p>Nie dotyczy</p>
1	<p>4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Nawilżacz PMH7000 z podgrzewaną podstawą jest przeznaczony do nawilżania i ogrzewania gazów oddechowych w rurkach dotchawicznych i tracheostomijnych oraz wszelkiego typu maskach do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) u pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży oraz noworodków wymagających wentylacji mechanicznej lub wentylacji dodatnim ciśnieniem.</p>
1	<p>5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu:</p> <p>Kody wyrobu: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158</p>
1	<p>6. Wersje oprogramowania</p> <p>wersja 1.63 oraz wersja 1.70</p>
1	<p>7. Zakres numerów serii lub partii wyrobów objętych niniejszą notatką</p> <p>Wszystkie numery seryjne</p>
1	<p>8. Powiązane wyroby</p> <p>Nie dotyczy</p>

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)	
2	<p>1. Opis problemu dotyczącego wyrobu</p> <p>Problem z oprogramowaniem w wersji 1.63 polega na braku funkcji alarmu dotyczącego poziomu wody i ryzyku narażenia zdrowia pacjentów. Problem z oprogramowaniem w wersji 1.70 polega na błędzie aktywacji fałszywych alarmów pozytywnych braku wody.</p>
2	<p>2. Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</p> <p>Wersja 1.63 nie jest wyposażona w funkcję alarmu dotyczącego poziomu wody. W przypadku wersji 1.70 istnieje możliwość, że użytkownik zignoruje lub opóźni reakcję na faktyczny stan alarmowy, co spowoduje ryzyko narażenia zdrowia pacjenta.</p>

2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemów W poprzedniej notatce bezpieczeństwa użytkownicy zostali poinformowani o niniejszych problemach oraz zagrożeniach i obecnie potrafią sobie z nimi radzić. Od czasu wprowadzenia wyrobu do obrotu w 2012 roku zgłoszono tylko jeden incydent, który wystąpił w Niemczech.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Suche powietrze może powodować wysuszenie i uszkodzenie dróg oddechowych pacjenta.
2	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu Nie dotyczy
2	6. Tło problemu W dniu 29 marca 2017 roku właściwy organ regulacyjny otrzymał zgłoszenie od jednego z użytkowników o braku funkcji alarmu dotyczącego poziomu wody w nawilżaczach PMH7000 dostarczanych przez firmę Intersurgical i ryzyku narażenia zdrowia pacjentów. Niniejsze uaktualnione działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jest podejmowane w celu poinformowania użytkowników o wycofywaniu przez firmę IMI wszystkich nawilżaczy podgrzewanych z serii PMH7000 znajdujących się w obrocie, ponieważ spółka IMI Co., Ltd. nie może przeprowadzić dalszych prac rozwojowych dotyczących alarmu braku wody z powodu ograniczeń czasowych i regulacyjnych.
2	7. Dodatkowe informacje istotne dla FSDA Nie dotyczy

3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka

3.	<p>1. Działania wymagane od użytkownika</p> <p> <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prosimy o niezwłoczny zwrot wszystkich wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa. ● W przypadku potencjalnych niedoborów wyrobu (z uwagi na większe zapotrzebowanie w związku z pandemią COVID-19 lub brak dostępnych bezpośrednich alternatywnych wyrobów) uprzejmie prosimy o zorganizowanie zwrotu wyrobu w możliwie najszybszym rozsądnym czasie. Dalsze użytkowanie wyrobu jest dozwolone wyłącznie w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Wyroby są uznane za niezbędne na podstawie specjalistycznej oceny klinicznej ORAZ ➢ Ściśle przestrzegane są szczegółowe instrukcje (patrz notatka PMFSN0002). ● Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi klienta. ● Organizacją zwrotu wszelkich wyrobów i ustaleniem warunków rekompensaty zajmie się firma IMI lub lokalni dystrybutorzy jej wyrobów. ● W przypadku przewidywanych trudności w związku z niezwłocznym zwrotem wyrobu prosimy o zamieszczenie stosownej informacji w formularzu odpowiedzi klienta. Firma IMI lub lokalny dystrybutor zapewnią pomoc w ułatwieniu działań naprawczych.
-----------	--

3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	W najszybszym rozsądnym terminie.
	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na Nie dotyczy	
3.	4. Czy wymagany jest formularz potwierdzenia klienta?* (załączono formularz wskazujący termin odesłania)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <ul style="list-style-type: none"> • Organizacją zwrotu wszelkich wyrobów i ustaleniem warunków rekompensaty zajmie się firma IMI lub lokalni dystrybutorzy jej wyrobów. • W przypadku przewidywanych przez użytkowników trudności w związku z niezwłocznym zwrotem wyrobu i zamieszczenia w tej sprawie stosownej informacji w formularzu odpowiedzi klienta firma IMI lub lokalny dystrybutor zapewnią pomoc użytkownikom w ułatwieniu działań naprawczych. • Firma IMI lub lokalny dystrybutor przedstawia poniższe możliwości rekompensaty użytkownikom stosującym wyroby przez maksymalnie 7 lat, <u>którzy dokonają ich zwrotów: O wyborze określonej możliwości zadecyduje użytkownik.</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zwrot kwoty zakupu: Użytkownicy otrzymają procentowy zwrot kwoty zakupu wyrobu. Procentowa wartość zwrotu zostanie ustalona przez lokalnego dystrybutora wyrobów firmy IMI w porozumieniu z użytkownikiem na podstawie liczby lat użytkowania nawilżacza PMH7000 Lub ○ Wymiana: Firma IMI zorganizuje wymianę nawilżaczy PMH7000 na inne, nowe modele produkowane przez wytwórcę. Warunki wymiany zostaną omówione przez lokalnego dystrybutora wyrobów firmy IMI i użytkownika. <p>W przypadku użytkowników stosujących wyroby przez okres dłuższy niż 7 lat firma IMI lub lokalny dystrybutor zwrócą się z prośbą o zakończenie stosowania wyrobów bez żadnej rekompensaty z uwagi na 7-letni ogólny przewidywany okres użytkowania nawilżacza obowiązujący w krajach europejskich.</p>	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	W możliwie najszybszym czasie, jednak nie później niż termin uzgodniony z właściwym organem.
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie / informacji z przeznaczeniem dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)	Uaktualnienie
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	W styczniu 2018 r. wydano i przesłano notatkę nr PMFSN0002; w grudniu 2019 r. wydano notatkę nr PMFSN0003; w listopadzie 2020 r. wydano notatkę nr PMFSN0004.

4.	3. W przypadku aktualizacji notatki następujące kluczowe nowe informacje:	
	<p>W notatce nr PMFSN0004 zwrócono się z prośbą do użytkowników o potwierdzenie dalszej eksploatacji wyrobu ze świadomością zagrożeń dotyczących braku alarmu (wersja 1.63) lub możliwości wystąpienia fałszywych alarmów pozytywnych (wersja 1.70). Europejska grupa robocza ds. nadzoru nad bezpieczeństwem uznała, że <u>wyroby obecnie znajdujące się w obrocie nie spełniają zasad bezpieczeństwa procesów produkcyjnych (bezpieczeństwa inherentnego)</u>, ponieważ poprzez działania zaproponowane w notatce nr PMFSN0004 zagrożenia nie są ograniczane do minimum. Na podstawie tej decyzji firma IMI podjęła decyzję o przystąpieniu do procedury dobrowolnego wycofania wyrobu.</p>	
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w kontynuacji notatki bezpieczeństwa?	Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury notatki	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	IMI Co., LTD
	b. Adres	3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya-shi, Saitama, Japonia
	c. Adres internetowy firmy	https://www.imimed.co.jp/
4.	8. Odnosne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej notatce skierowanej do klientów.	
	<p>Firma IMI poinformowała odnośne władze we wszystkich krajach, w których użytkowano wyroby, o swojej decyzji dotyczącej ich wycofania oraz o planowanych działaniach firmy związanych z wycofaniem wyrobów w grudniu 2020 r.</p>	
4.	9. Wykaz załączników/aneksów:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko / Podpis	Kaoru Nihei Dyrektor wykonawczy ds. międzynarodowego handlu i logistyki IMI Co., LTD

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane, oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>
--	--