Wersja 1: wrzesień 2018

Nr ref. FSN: 385183A

Data: 01/12/2022

Pilna notatka bezpieczeństwa
NOWORODKI, CEWNIK TLENOWY Z ZAKRZYWIONYMI KOŃCÓWKAMI I DERNEM, DŁ. 2.1 M

PROSZĘ ZAUWAŻYĆ, ŻE NINIEJSZA NOTATKA ZASTĘPUJE NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA 385183 WYDANĄ DNIA 23/11/2022

Do wiadomości*: Cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.) *
Promed S.A. **Ul. Działkowa 56** **02 – 234 Warszawa** **Email: incydenty@promed.com.pl** **Tel. (+48 22) 222 26 01** **Fax: (+48 22) 839 81 85** This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Intersurgical Ltd.

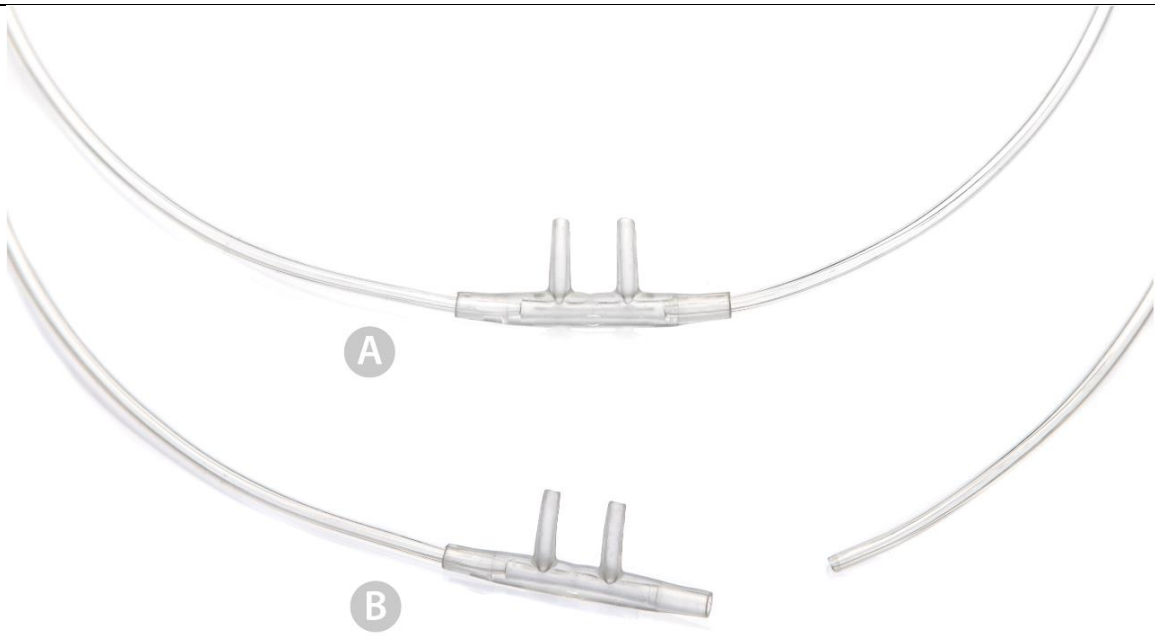
Wersja 1: wrzesień 2018

Nr ref. FSN: 385183A

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
NOWORODKI, CEWNIK TLENOWY Z ZAKRZYWIONYMI KOŃCÓWKAMI I DERNEM, DŁ. 2.1 M
Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. **Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka ***	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	Podstawowa kaniula tlenowa donosowa
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	NEONATOLOGIA, CEWNIK TLENOWY Z ZAKRZYWIONYMI KOŃCÓWKAMI I DERNEM, DŁ. 2.1 M
1.	3. Numer identyfikacyjny wyrobu (kod UDI-DI)
	Nie dotyczy
1.	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów) *
	Dostarczyć tlen do nosa pacjenta
1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu *
	1164000
1.	6. Wersje oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii lub partii wyrobów objętych niniejszą notatką
	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2 **Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA) ***	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu *
	Otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące odłączenia rurki od kaniuli nosowej podczas używania naszej neonatologicznej kaniuli donosowej z zakrzywionymi końcówkami i drenem. Rysunek A poniżej przedstawia prawidłową konfigurację, a rysunek B przedstawia zgłoszone rozłączenie. Celem tego dokumentu FSN jest poinformowanie, że firma Intersurgical dobrowolnie publikuje zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania neonatologicznej kaniuli donosowej z zakrzywionymi końcówkami i drenem. Niniejsza uwaga dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wszystkich dystrybuowanych produktów o numerach partii wskazanych powyżej.

	
2	2. Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*
	Jeśli przewód tlenowy, który jest podłączony do części nosowej urządzenia, zostanie odłączony (patrz rysunek B powyżej), tlen nie będzie dostarczany pacjentowi. Istnieje ryzyko desaturacji/hipoksemii tlenowej, co może spowodować incydenty zagrażające życiu. Przestrzeganie instrukcji użytkowania dołączonej do urządzenia zminimalizuje ryzyko wynikające ze zgłoszonego problemu i pomoże zidentyfikować produkty, których dotyczy problem.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	1:1,000,000 - 1:10,000
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Istnieje możliwość poważnego wpływu na zdrowie pacjenta, jednak oceniono, że wystąpienie tego jest mało prawdopodobne/rzadkie.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Patrz punkt 2.3 powyżej
2.	6. Tło problemu
	Otrzymaliśmy zgłoszenia z dwóch szpitali o odłączeniu rurki od kaniuli nosowej podczas używania jej u pacjentów. Uważamy, że jest to spowodowane wadą produkcyjną i nadal badamy problem, aby zidentyfikować pierwotną przyczynę.
2.	7. Dodatkowe informacje istotne dla FSDA
	Nie dotyczy

	3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka *	
3.	**1. Działania wymagane od użytkownika *** ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Kwarantanna wyrobu ☒ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta ☒ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Proszę zidentyfikować i nie używać wszystkich wadliwych wyrobów z numerami seryjnymi wymienionymi powyżej. Proszę wypełnić formularz i potwierdzić, że wyroby zostały zutylizowane lub zwrócone do Dystrybutora. Jeżeli nie posiadacie Państwo wyrobów objętych niniejszą Notatką Bezpieczeństwa proszę o potwierdzenie tego faktu w Formularzu. Równocześnie prosimy o informowanie Intersurgical o wystąpieniu jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. **UWAGA:** Wyroby mogące być objęte niniejszą notatką powinny zostać wycofane z użycia jak tyko dostępne będą zamienniki lub wyroby z partii nie objętych niniejszą notatką. Dostarczyliśmy ważne fragmenty z instrukcji użycia (IFU), aby pomóc zminimalizować konkretne ryzyko odłączenia podczas użytkowania produktów, których dotyczy problem, patrz poniżej. KONTROLA PRZED UŻYCIEM Upewnij się, że wszystkie elementy są nieuszkodzone i dobrze zamocowane. KONTROLA W TRAKCIE UŻYTKOWANIA Z tym urządzeniem należy stosować monitorowanie pacjenta (SaO2). Upewnij się, że kaniule nosowe pozostają w nozdrzach. Uwaga: 1. Do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. 2. Upewnij się, że przeszkolony personel zapoznał się z treścią niniejszej instrukcji. 3. Zawsze przeprowadzaj kontrole przed użyciem.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Niezwłocznie po otrzymaniu tego FSN, do momentu, w którym nie będzie już żadnych wyrobów objętych akcją wymienioną w tym FSN.

3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie Nie dotyczy	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?* (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	**5. Działania podejmowane przez producenta** ☒ Usunięcie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☒ Inne ☐ Brak Użytkownikom zaleca się przestrzeganie instrukcji użytkowania dołączonej do produktu, jeżeli konieczne jest jego użycie z powodu braku zamienników.	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Miesiąc od otrzymania FSN
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi niezawodowemu?	Tak
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/niezawodowego użytkownika?	
	Nie	

	4. Informacje ogólne *	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	Zmiana FSN
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Zastępuje FSN Ref: 385183
4.	**3.** W przypadku aktualizacji notatki następujące kluczowe nowe informacje:	
	Poprzednie FSN Ref: 385183 została zastąpiona przez niniejszą FSN 385183A.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w ramach dalszych działań FSN?*	Nie
4	5. Jeśli przewidywana kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki::	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	**Intersurgical Ltd.**
	b. Adres	**Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ**
	c. Adres internetowy firmy	**https://www.intersurgical.com/**
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów.*	
4.	9. Wykaz załączników/dodatki:	**Formularz odpowiedzi klienta**
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	**Ivan Seniut, Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji, Intersurgical**

	Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane, oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. 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.*

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

Formularz odpowiedzi klienta

PROSZĘ ZAUWAŻYĆ, ŻE NINIEJSZA NOTATKA ZASTĘPUJE NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA 385183 WYDANĄ DNIA 23/11/2022

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*	385183A
Data FSN *	01/12/2022
Produkt/ Nazwa wyrobu*	Neonatologiczna kaniula donosowa z zakrzywionymi końcówkami i drenem, 2,1 m
Kod(y) produktu	1164000
Numer(y) partii/serii	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056

2. Dane klienta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej*	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Nr telefonu*	
Adres email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej				
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisuje “nie dotyczy”		
☐	Wykonałem wszystkie czynności wymagane w FSN.	Wypełnia klient lub wpisuje “nie dotyczy”		
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisuje “nie dotyczy”		
☐	Zwróciłem wyroby,	Ilość:	Numer(y) partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/RR):

	których dotyczy problem - podaj liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu.	Ilość:	Numer(y) partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Nie dotyczy	Uwagi:	
☐	Zniszczyłem wyroby, których dotyczy problem - podaj liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu.	Ilość:	Numer(y) partii/serii:	
		Ilość:	Numer(y) partii/serii:	
		Nie dotyczy	Uwagi:	
☐	Inne działanie (opisać):			
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa	Wypełnia klient lub wpisuje “nie dotyczy”		
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu).	Wprowadzić dane kontaktowe klienta, o ile różnią się od podanych powyżej, i zwięzły opis problemu		
Imię I nazwisko drukowanymi literami*				
Podpis*				
Data*				

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	incydenty@promed.com.pl
Infolinia działu obsługi klienta	Nie dotyczy
Adres pocztowy	Promed S.A. Ul. Działkowa 56 02-234 Warszawa
Strona internetowa	Nie dotyczy
Faks	(+48 22) 839 81 85
Ostateczny termin złożenia formularza odpowiedzi klienta*	03/01/2023

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania postępu prowadzonych działań korygujących.