

Data: 26/05/2023

Pilna notatka bezpieczeństwa
**Intersurgical Superset Rurka Łącząca 22F-22M/15F >= 70MM-
150MM**

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

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.) *

Giedrius Budrys
Menedżer ds. obsługi klienta i relacji
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Lithuania

Email: giedriusb@intersurgical.lt

Tel. +370 387 66611

Fax: +370 387 66622

lub Promed S.A incydenty@promed.com.pl oraz

Email: Malgorzata.Korycka@promed.com.pl

M&S Manager INTERSURGICAL

Tel.605308452

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Intersurgical Superset Rurka Łącząca 22F-22M/15F >= 70MM-150MM

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	Przestrzeń martwa
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Superset Rurka Łącząca 22F-22M/15F >= 70MM-150MM
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod UDI-DI)
	Nie dotyczy
1.	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów) *
	Do wykonywania bezpiecznych gazoszczelnych połączeń z innymi standardowymi złączami stożkowymi układu oddechowego i/lub zapewniania drogi oddechowej między układem oddechowym a drogami oddechowymi pacjenta, maską twarzą, portami ssącymi lub portami monitorowania.
1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu *
	Nr katalogowy 3502000
1.	6. Wersje oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów serii lub partii wyrobów objętych niniejszą notatką
	Lot: 7220483
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA) *	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu *
	Otrzymaliśmy zgłoszenia o odłączeniu kolanka pacjenta od rurki Superset w wielu produktach
2.	2. Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*
	Chociaż bezpieczeństwo połączeń należy sprawdzić podczas kontroli przed użyciem, zgodnie z dostarczoną Instrukcją obsługi, jeśli podczas użytkowania wystąpi odłączenie kolanka pacjenta, wentylacja pacjenta może zostać naruszona.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	1:10 000 - 1:1,000
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Duże ryzyko szkody i możliwego wystąpienia.

2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu
	Nie dotyczy
2.	6. Tło problemu
	Firma Intersurgical otrzymała zgłoszenia, w których kolanko pacjenta odłączyło się od rurki Superset z powodu niepewnego połączenia. Jest to wynikiem niezgodności procesu podczas montażu uchwytu cewnika, gdy kolanko pacjenta nie jest całkowicie wsunięte do rurki Superset poza element zacisku, który zabezpiecza go na miejscu.
2.	7. Dodatkowe informacje istotne dla FSDA
	Proces produkcji martwej przestrzeni został zbadany i problem został rozwiązany. Nie dotyczy to żadnych innych numerów serii ani produktów.

3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka *			
3.	<p>1. Działania wymagane od użytkownika *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Zidentyfikuj i natychmiast poddaj kwarantannie wszelkie pozostałe zapasy z kodem i numerem serii, których dotyczy problem, wymienione powyżej i nie używaj tych urządzeń. Wypełnij formularz odpowiedzi, aby potwierdzić lokalną utylizację produktów lub umówić się na odbiór urządzeń i rekompensatę. Jeśli nie masz w magazynie żadnych urządzeń, których dotyczy problem, potwierdź to za pomocą formularza odpowiedzi. Odeślij wypełniony formularz odpowiedzi na adres Malgorzata.Korycka@promed.com.pl</p> <p>Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym produktem.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?</td> <td>Niezwłocznie po otrzymaniu tego FSN, do momentu, w którym nie będzie już żadnych wyrobów objętych akcją wymienioną w tym FSN.</td> </tr> </table>	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.
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.	<p>3. Należy zwrócić szczególną uwagę na:</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?</p> <p>Nie dotyczy</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Tak</td> </tr> </table>	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak		

3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Brak
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	1 miesiąc od otrzymania FSN
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi niezawodowemu?	Nie
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)*	Nowa – wycofanie z rynku
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki następujące kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
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	
	<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>

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

Wersja 1: Lipiec 2018

Nr notatki bezpieczeństwa (FSN): 414091**Formularz odpowiedzi Klienta na notatkę bezpieczeństwa (FSN)**

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*	414091
Data FSN *	26/05/2023
Produkt/ Nazwa wyrobu*	Superset Rurka Łącząca 22F-22M/15F >= 70MM-150MM
Kod(y) produktu	3502000
Numer(y) partii/serii	Lot: 7220483

2. Dane klienta	
Numer rachunku	
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				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane w FSN.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem wyroby, których dotyczy problem - podaj liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu.	Ilość:	Numer(y) partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer(y) partii/serii	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Nie dotyczy	Uwagi:	

Wersja 1: Lipiec 2018

Nr notatki bezpieczeństwa (FSN): 414091

<input type="checkbox"/>	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:
<input type="checkbox"/>	Żadne wyroby, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (opisać):		
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"	
<input type="checkbox"/>	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*		Tu wpisać	
Podpis*		Tu podpisać	
Data*			

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	incydenty@promed.com.pl oraz Malgorzata.Korycka@promed.com.pl
Infolinia działu obsługi klienta	22 8396457 ext.103
Adres pocztowy	02-234 Warszawa ul. Działkowa 56
Adres internetowy	promed@promed.com.pl
Faks	22 8396457
Ostateczny termin złożenia formularza odpowiedzi klienta*	24/06/2023

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.