

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Insufłatory brzuszne 50L

Data: 31 stycznia 2017 r.

DW: Użytkownicy insufłatorów brzusznych ConMed GS2000 i S&N 500

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa wysłano w celu powiadomienia, że firma Northgate Technologies Inc. przeprowadza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa określonych insufłatorów brzusznych 50L wyprodukowanych przez firmę Northgate. Otrzymują Państwo niniejszą notatkę, ponieważ zidentyfikowano Państwa jako klienta posiadającego co najmniej jeden insuflator objęty działaniami korekcyjnymi.

Szczegóły wyrobu, którego dotyczy notatka:

Nazwa wyrobu, unikatowy identyfikator wyrobu (jeśli ma zastosowanie)	Numer wyrobu/numer katalogowy	Numer seryjny	Data produkcji/dystrybucji	Liczba
ConMed GS2000	GS2000	#90438DZD	04/2015	1
ConMed GS2000	GS2000	#91120CAD	03/2016	1
S&N 500	72203994	#91544IAC	09/2016	1

Opis problemu: Celem wdrożenia niniejszych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa jest ryzyko wytworzenia zbyt wysokiego ciśnienia w ciele pacjenta bez wcześniejszych wizualnych lub dźwiękowych oznak usterki. Poinformowano nas o jednym (1) zdarzeniu niepożądanym tego typu — wyrób spowodował wytworzenie w ciele poddanego zabiegowi pacjenta zbyt wysokie ciśnienie.

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała dotyczy wyłącznie do pacjenta. Stosowanie wyrobu nie stwarza żadnego ryzyka dla zdrowia pracownika opieki zdrowotnej.

W określonych warunkach wyrób może wytworzyć zbyt wysokie ciśnienie (jest to stan przejściowy i odwracalny) wymagające interwencji personelu medycznego.

Sposób rozpoznawania potencjalnej usterki: W przypadku usterki wyrobu lekarz przeprowadzający zabieg, osoby asystujące lub anestezjolog zauważą zbyt duże otrzewnej lub trudności pacjenta z oddychaniem.

Działania, które należy podjąć:

Należy podjąć następujące działania:

- Sprawdzić rejestry i określić lokalizację wyrobów, których dotyczy zgłoszenie.
- Zaprześcić dystrybucji lub użytkowania takich wyrobów.
- Wszystkie wyroby objęte niniejszym zgłoszeniem należy przesać na adres **Northgate Technologies Inc., 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123.**
 - Wyroby można odesłać, korzystając z następującego numeru klienta UPS: **61951X**. Mogą Państwo również skontaktować się z nami w celu zorganizowania przez nas odbioru wadliwego wyrobu (lub wyrobów).

Dodatkowo jeśli niniejsze wyroby zostały przekazane do dalszej dystrybucji, prosimy o zidentyfikowanie Państwa klientów oraz ich natychmiastowe powiadomienie o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Zalecamy dołączenie do powiadomienia kopii niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Informacje o produkcji i dystrybucji:

Po otrzymaniu wyrobów objętych zgłoszeniem firma Northgate Technologies Inc. przeprowadzi aktualizację systemu w celu usunięcia usterki.

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Bobbi Sharp

Northgate Technologies Inc.

1591 Scottsdale Court

Elgin, IL

Tel.: (224) 856-2253

E-mail: bsharp@northgate-tech.com.

Firma Northgate Technologies Inc. dokłada wszelkich starań, by dostarczać bezpieczne i wydajne wyroby wysokiej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z wdrożenia opisanych w notatce działań.



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

Z poważaniem,

Bobbi Sharp
Menedżer ds. zgodności prawnej
Northgate Technologies Inc.