

## Uwaga Dotycząca Bezpieczeństwa (wersja 2)

### Maski do Resuscytacji i Znieczulenia

**FSN: 2022-001**

**FSCA: 2022-001**

**24 maja 2022,**

**Drogi Kliencie,**

**Nazwa produktu, którego dotyczy problem :**

Terapeutyczny sprzęt oddechowy, w tym niesterylne produkty do oddychania jednorazowego i wielokrotnego użytku (maski)

**Nazwa handlowa :**

Maski do resuscytacji i znieczulenia

**Producent :**

O-Two Medical Technologies Inc.

SRN:

**Lokalny dystrybutor :**

GCE - Sprzęt do kontroli gazu

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Czechy

#### Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem

**Typy urządzeń**

Maski na twarz do resuscytacji i znieczulenia składają się z jednorazowych, przezroczystych masek z PVC. Urządzenie klasy IIa.

**Podstawowy cel kliniczny wyrobu(ów)**

Resuscytacja i anestezja Maski na twarz są przeznaczone do stosowania z automatycznym respiratorem/ręcznym resuscytatorem lub aparatem do znieczulania w celu zapewnienia uszczelnienia twarzy, które zakrywa usta i nos podczas resuscytacji lub znieczulenia.

**Model urządzenia/katalog/numer(y) części**

02FM4999-CS, 02FM500-CS i 02FM5001-CS

## **Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)**

### **Opis problemu z produktem**

Istnieje rozbieżność w informacjach między zewnętrzną etykietą a instrukcją obsługi maski twarzowej O-two do resuscytacji i znieczulenia 02FM4999-CS o numerach serii 190604 i 191102. Zewnętrzna etykieta pudełka informuje, że produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; jednak IFU wskazuje, że produkt może być sterylizowany zimną metodą chemiczną po każdym użyciu.

Ze względu na braki w naszym procesie znakowania, IFU pozostała bez zmian. Instrukcja obsługi została zaktualizowana, ale nie wdrożona, a informacje o urządzeniu jednorazowego użytku nie zostały przekazane klientom.

### **Zagrożenie powodujące powstanie FSCA**

Produkt był sprzedawany jako urządzenie wielokrotnego użytku przez ponad dwadzieścia lat i nigdy nie miał żadnych skarg dotyczących bezpieczeństwa lub wydajności; dlatego nie zidentyfikowaliśmy dodatkowego zagrożenia (zagrożeń). Decyzja o przejściu z wyrobu wielokrotnego użytku na wyrób jednorazowego została podjęta z powodów komercyjnych i nie wpłynęła na skuteczność kliniczną wyrobu.

Jednak, aby rozwiązać problem błędnego oznakowania i uniknąć nieporozumień dotyczących informacji zawartych w opakowaniu zewnętrznym i instrukcji obsługi, firma O-Two postanowiła zastąpić nieprawidłową instrukcję obsługi poprawioną instrukcją obsługi, inicjując działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa.

### **Działania do podjęcia**

Każdy szpital, klinika lub organizacja, która nadal posiada ten produkt w magazynie, prosimy o zwrócenie go do naszego dystrybutora, GCE – Gas Control Equipment. Maski, które są ponownie używane, należy wyrzucić.

Ten FSN należy przekazać do wszelkich organizacji, w których produkty, których dotyczy problem, były dystrybuowane lub przekazywane.

**Pamiętaj, że właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę podczas tego procesu.

Hitalo Arume

Specjalista ds. Regulacji

## Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz potwierdzenia

1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie	
Notatka dotycząca bezpieczeństwa Numer referencyjny *	2022-001
Data powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie *	31 May, 2022
Nazwa produktu/urządzenia *	Resuscitation and Anesthesia Facemasks Maski do resuscytacji i znieczulenia
Kod produktu	02FM4999-CS, 02FM500-CS and 02FM5001-CS
Numer partii/seryjny	190604, 191102, 191202, 200319, 200404 lub dowolny numer partii, który masz na stanie.

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy *	
Adres zamieszkania *	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa Kontaktu *	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu *	
Email*	

3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
Email	<a href="mailto:regulatory@otwo.com">regulatory@otwo.com</a>
Infolinia dla dystrybutorów/importerów	(905)799-1339
Adres pocztowy	45A- Armthorpe road, Brampton L6T 5M4, CA
Portal internetowy	<a href="https://otwo.com/">https://otwo.com/</a>
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera *	30 maja 2022 r. Lub 5 dni kalendarzowych po otrzymaniu niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

4. Dystrybutorzy/Importerzy (Zaznacz wszystkie pasujące)		
<input type="checkbox"/>	* Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji o bezpieczeństwie stosowania.	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem swoje zapasy i stany magazynowe poddane kwarantannie	Ilość w magazynie: Data:
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy problem — wprowadź liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Ilość: Numer partii/seryjny Data zwrotu
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem uszkodzone urządzenia – wprowadź liczbę zniszczonych i pełną datę.	Ilość: Numer partii/seryjny Data zwrotu
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma w magazynie żadnych urządzeń, których dotyczy ten problem	
Nazwa dystrybutora/importera		
Znak dystrybutora/importera		
Data *		

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i potwierdziła otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.**

**Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.**