

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

OxyPrem 1.4

Ryzyko wystąpienia odcisków podczas monitorowania za pomocą OxyPrem 1.4 u wcześniaków

Nr ref. FSN: FSN Nr 2021-01

Nr ref. FSCA: FSCA Nr 2021-01

Zurych, 10 stycznia 2022 r.

Szanowny Użytkowniku OxyPrem 1.4,

niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa pragniemy poinformować o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu OxyPrem 1.4, które są następstwem analizy odcisków zgłaszanych u wcześniaków. Wyrób (wyroby) OxyPrem 1.4 można nadal stosować zgodnie z instrukcją użytkowania.

Wyroby, których dotyczy problem

Wyrób, którego dotyczy problem	Nr katalogowy	Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
OxyPrem 1.4	REF 001	Wszystkie systemy OxyPrem 1.4



Rysunek 1 System OxyPrem 1.4

OxyPrem 1.4 jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględnego nasycenia tlenem hemoglobiny w tkance pod czujnikiem u dowolnej osoby. Wyrób jest przeznaczony do obsługi przez pracowników służby zdrowia w profesjonalnych placówkach stacjonarnej opieki zdrowotnej i nie może być stosowany jako jedyna podstawa do stawiania diagnoz lub ustalania terapii.

Opis problemu

Firma OxyPrem otrzymała zgłoszenia od użytkowników, że podczas stosowania czujnika OxyPrem 1.4 pojawiały się odciski lub odleżyny. Odciski pojawiały się pod czujnikiem podczas długotrwałego ciągłego monitorowania utlenowania tkanki mózgowej systemem OxyPrem 1.4 u wcześniaków. Skóra wcześniaków jest bardzo wrażliwa, a urazy skóry spowodowane uciskiem w tej grupie pacjentów występują często.

We wszystkich przypadkach wyrób działał zgodnie z oczekiwaniami. Podrażnienie lub urazy skóry podczas długotrwałego stosowania bez zmiany położenia czujnika oraz u pacjentów z wrażliwą skórą jest znanym powikłaniem stosowania sprzętu do oksymetrii.

Badanie przypadków odcisków wykazało znaczenie regularnych kontroli skóry i zmiany położenia czujnika dla zminimalizowania ryzyka wystąpienia odleżyn. Instrukcja OxyPrem 1.4 już to uwzględnia, ale zostanie dostosowana, aby dodatkowo podkreślić tę ważną informację.

Potencjalne ryzyko dla pacjentów

Najpoważniejsze powikłania związane z uszkodzeniem skóry u wcześniaków zgłaszane do OxyPrem stanowiły odleżyny II stopnia, w których dochodziło do częściowej utraty skóry właściwej (np. płytkie, otwarte owrzodzenie z czerwonoróżowym łóżyskiem rany, bez złuszczenia lub siniaków lub nieuszkodzone lub otwarte/pęknięte pęcherze surowicze). Odleżyny tego stopnia wymagają zwykle leczenia, aby zapobiec trwałym uszkodzeniom (bliznowaceniu), jednak w przypadku leczenia, zazwyczaj goją się całkowicie bez pozostawiania długotrwałych skutków.

Regularne kontrole stanu skóry, w odstępach dopasowanych do poziomu wrażliwości skóry pacjenta, zapewniają, że odciski są wykrywane we wcześniejszym, mniej dotkliwym etapie i można na nie odpowiednio reagować.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

Odcisk wystąpił u 11,2% skrajnych wcześniaków (urodzonych poniżej 28. tygodnia ciąży) monitorowanych za pomocą systemu OxyPrem 1.4. Zaobserwowany wskaźnik 11,2% jest nieco wyższy niż szacowany wstępnie wskaźnik występowania wynoszący 10%. W 3 przypadkach (1,4%) odleżyna II stopnia wystąpiła u pacjentów z problemami perfuzji, gdy czujnik znajdował się w tym samym położeniu przez czas dłuższy niż zalecany w Instrukcji użytkownika. Dwie z tych odleżyn II stopnia wystąpiły w różnych położeniach na skórze tego samego niemowlęcia.

Badanie wykazało, że przy uwzględnianiu istniejących ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych w Instrukcji użytkownika oraz regularnym sprawdzaniu stanu skóry, ryzyko wystąpienia odleżyn II stopnia jest bardzo niskie.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

Prosimy o podjęcie środków wymienionych poniżej:

- Należy dokładnie zapoznać się z niniejszym komunikatem bezpieczeństwa i zwrócić uwagę w szczególności na dwie aktualizacje Instrukcji użytkownika wyszczególnione w punkcie Działania podejmowane przez producenta.
- Upewnić się, że wszyscy użytkownicy OxyPrem 1.4 w Państwa placówce zostali poinformowani o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Jeśli OxyPrem 1.4 został przekazany osobie trzeciej, prosimy o dostarczenie jej niniejszego dokumentu komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu
- Powiadomić inne placówki, na które niniejsza akcja może mieć wpływ.
- Wypełnić formularz odpowiedzi klienta (patrz Załącznik A) i odesłać go do OxyPrem AG e-mailem na adres support@oxyprem.com. Prosimy o odpowiedź w ciągu 14 dni od otrzymania dokumentu.
- Niniejszy dokument należy zachować w swojej dokumentacji.
- Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne.

Działania podejmowane przez producenta

Punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” Instrukcji użytkownika systemu OxyPrem 1.4 zostaną dostosowane o zaktualizowane ostrzeżenia i środki ostrożności w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia odcisków.

W zaktualizowanej Instrukcji użytkownika poniższe dwa środki ostrożności będą bardziej widoczne i oznaczone jako ostrzeżenia:

„Przynajmniej co 4 godziny należy sprawdzać zamocowanie czujnika i stan skóry pod czujnikiem. Gdy widoczne są oznaki podrażnienia skóry / uszkodzenia skóry, czujnik należy przenieść w inne miejsce. Częstotliwość kontroli może wymagać zwiększenia w przypadku pacjentów z wrażliwą lub słabo ukrwioną skórą, takich jak noworodki po operacjach plastyki płatowej lub ofiary oparzeń. Należy również sprawdzić zamocowanie czujnika i w razie potrzeby poprawić. Należy pamiętać o stresie pacjenta spowodowanym częstszą obsługą.”

„Mocując czujnik na ciele pacjenta, należy upewnić się, że przylega on ściśle do powierzchni skóry, wywierając jednak jedynie niewielki nacisk. Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku mocowania na głowach najmniejszych dzieci. W zależności od wielkości, krzywizny i kształtu głowy może wystąpić zwiększone ryzyko odleżyn lub zniekształcenia głowy. W skrajnych przypadkach konieczne może być przerwanie lub zakończenie monitorowania.”

Dział obsługi technicznej OxyPrem skontaktuje się z Państwem, gdy nowa Instrukcja użytkownika będzie dostępna i egzemplarz zaktualizowanej Instrukcji użytkownika w formie drukowanej zostanie rozesłany do wszystkich użytkowników. Zaktualizowana Instrukcja użytkownika zostanie rozesłana do końca marca 2022 r.

Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowej pomocy w niniejszej sprawie, prosimy o kontakt z wykorzystaniem danych kontaktowych podanych poniżej.

Z poważaniem,

Zurych, 10 stycznia 2022 r.

Alexander Nitsch
Dyrektor generalny
OxyPrem AG

Stefan Kleiser
Dyrektor ds. technicznych
OxyPrem AG

OxyPrem AG
pod adresem Universität Zürich
Klinik für Neonatologie
Frauenklinikstrasse 10
8091 Zürich
Szwajcaria

+41 43 508 34 82
www.oxyprem.com
support@oxyprem.com

Załącznik A: Formularz odpowiedzi na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Załącznik A: Formularz odpowiedzi na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Formularz odpowiedzi na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

OxyPrem 1.4

Ryzyko wystąpienia odcisków podczas monitorowania za pomocą OxyPrem 1.4 u wcześniaków

Nr ref. FSN Ref: FSN Nr 2021-01

Nr ref. FSCA: FSCA Nr 2021-01

Data: styczeń 2022 r.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do OxyPrem AG niezwłocznie po otrzymaniu i nie później niż 14 dni od daty odbioru. Będzie to stanowiło potwierdzenie otrzymania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zrozumienia problemu i wymaganych działań, które należy podjąć.

Nazwa placówki ochrony zdrowia:

Adres placówki:

Oddział/jednostka (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko osoby do kontaktów:

Tytuł lub funkcja:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa, zapoznanie się z jego treścią oraz wykonanie wszystkich wymaganych działań opisanych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich istotnych użytkowników OxyPrem 1.4.

Imię i nazwisko

Podpis

Data

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza po zeskanowaniu lub zrobieniu zdjęcia wypełnionego formularza i przesłanie go e-mailem na adres support@oxyprem.com.

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wyszczególnione w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła jego odbiór. Odpowiedź Państwa placówki będzie dowodem potrzebnym nam do monitorowania postępu działań naprawczych.