

FSCA0001

Data:07:12:2022

**Pilna informacja bezpieczeństwa dotycząca ScleroSafe™ 350**

**Do wiadomości\*:** Określ z imienia i nazwiska lub roli, kto musi być świadomy zagrożenia, lub Podejmij działanie. Jeśli jest to wielu odbiorców, dołącz pełną listę.

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

P.A.D Technologies Ltd. Sp. z o. o. ul. Belgijaska 11/9; 02-511 Warszawa, Ariel Dotan [arikdotan@gmail.com](mailto:arikdotan@gmail.com), kom. 608 200 806.

**Pilna informacja o bezpieczeństwie dotycząca (FSN)**  
**ScleroSafe 350**

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*</b>	
	<b>1. Typ(y) urządzenia*</b>
	ScleroSafe™ VAR0350 to minimalnie inwazyjna, zaawansowana, nietermiczna, nietumescencyjna technologia, która w prosty i szybki sposób eliminuje żylaki i zapewnia natychmiastowe, długotrwałe rezultaty poprzez ablację powierzchniowych żył o średnicy od 2 do 5 mm.
	<b>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</b>
	ScleroSafe™350
	<b>3. Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI-UD)</b>
	(01)07290013043054(17)240930(10)GDZIE 3500021
	<b>4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*</b>
	ScleroSafe™ to obwodowy cewnik przeskórny przeznaczony do przejściowego dostępu do obwodowego układu żylnego w celu wybranych terapii dożylnych, podawania płynów jednocześnie z pobraniem krwi. W szczególności ScleroSafe™ jest wskazany do zatarcia małych powierzchniowych żył o średnicy do 5 mm w leczeniu żylaków.
	<b>5. Model urządzenia/katalog/numer(y) części*</b>
	ScleroSafe™ VAR0350
	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
	N/A
	<b>7. Dotyczy to zakresu numerów seryjnych lub numerów serii</b>
	LOT # VAR3500021 EXP. październik 2024
	<b>8. Powiązane urządzenia</b>
	N/A

<b>2 Powód zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
	<b>1. Opis problemu z produktem*</b>
	Potencjalne narażenie, że sterylne produkty zostały wyjąłowione
	<b>2. Zagrożenie powodujące FSCA*</b>
	Produkty podejrzane o to, że zawierają pleśń, mogły zostać wprowadzone do obrotu.
	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>
	Istnieje prawdopodobieństwo, że kilka jednostek mogło być narażonych na pleśń. Z 304 jednostek w LOT, co najmniej 157 jednostek było przeznaczonych do testowania i szkolenia (nie do użytku przez ludzi) lub poddanych kwarantannie przez dystrybutorów (patrz załączona tabela wydawania produktów) <b>Do dnia dzisiejszego - nie otrzymano żadnych skarg ani doniesień o zdarzeniach niepożądanych.</b>

FSCA0001

	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b></p> <p>Narażenie na pleśń - Ocena ryzyka i środków łagodzących zostanie przedstawiona w najbliższych dniach.</p>
	<p><b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b></p> <p>N/A</p>
	<p><b>6. Kontekst problemu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rutynowa kontrola w naszym magazynie ujawniła wilgotność na częściowej powierzchni ściany wewnętrznej magazynu i wzbudziła podejrzenie obecności pleśni.</li> <li>2. Podejrzane punkty sugerujące pojawienie się pleśni pojawiły się również na zewnętrznej powierzchni 7 kartonowych pudełek zawierających ScleroSafe™ VAR0350 LOT VAR3500021, z których wszystkie zostały wcześniej wysterylizowane.</li> <li>3. 4 najbardziej zanieczyszczone produkty z tych kartonów zostały wysłane do zewnętrznego laboratorium w celu zbadania obciążenia biologicznego, a pleśnie znaleziono w 3 próbkach (3-6 CFU) - załączony raport z testu.</li> <li>4. Dochodzenie wykazało, że wilgoć oraz wytworzenie się pleśni spowodowane były wyciekami w sąsiednim, należącym do innej firmy magazynie.</li> <li>5. Cała partia została przepakowana i z powodu błędu ludzkiego w analizie wyników testów produkty zostały wprowadzone na rynek bez ponownej sterylizacji w dniu 31 stycznia 2022 r.</li> <li>6. Firma zdecydowała się na dobrowolne podjęcie akcji naprawczej w zakresie bezpieczeństwa - wycofanie wszystkich produktów tego LOT-u.</li> </ol>
	<p><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>NA</p>

	<p><b>3. Rodzaj działania ograniczającego ryzyko*</b></p>
--	---

FSCA0001

Działania, które ma podjąć użytkownik*	
<input checked="" type="checkbox"/> Identyfikowanie kwarantanny urządzeń Zwrot urządzenia Zniszcz urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu	
<input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami	
<input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użytkowania (IFU)	
<input type="checkbox"/> Inne Brak	
<input type="checkbox"/> Natychmiastowa identyfikacja odpowiednich produktów seryjnych i kwarantanna w przypadku wykrycia takich produktów.	
1. Do kiedy należy zakończyć akcję?	Afektywne natychmiast
2. Uwagi szczególne dotyczące:	Nie dotyczy
Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? <b>Nie</b>	
3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
<b>4. Działania podejmowane przez producenta</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Usuwanie produktu Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania IFU lub zmiana etykietowania <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Inne Brak <input type="checkbox"/>	
Wszystkie podejrzane urządzenia mają zostać wycofane. Na marzec 2022 została wskazana nowa lokalizacja, gdzie przybyły wszystkie nowsze partie produktu.	
5. Do kiedy należy Afektywne	natychmiast zakończyć akcję?
6. Czy FSN musi być przekazywany pacjentowi/laikowi?	Nie
7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/laika w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	

FSCA0001

NA
----

FSCA0001

<b>4. Informacje ogólne*</b>	
1. Typ FSN*	Nowy
2. W przypadku zaktualizowanego numeru referencyjnego FSN i daty poprzedniego numeru FSN	N/A
3. W przypadku zaktualizowanej FSN wprowadź nowe informacje w następujący sposób:	
N/A	
4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w ramach kontynuacji FSN? *	Nie
5. Jeśli oczekiwano kontynuacji FSN, jakich dalszych porad należy się odnosić:	
N/A	
6. Przewidywany harmonogram działań następczych FSN	N/A
7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
a. Nazwa firmy	<b>VVT Medical Ltd</b>
b. Adres	<b>ul. Hasadna 6 Kfar Saba, Izrael, 4442405</b>
c. Adres strony internetowej	<b>www.vvtmed.com</b>
8. Właściwy organ (regulacyjny) Państwa kraju został poinformowany o tej informacji skierowanej do klientów. Tak	
9. Wykaz załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera
10. Imię i nazwisko/podpis	<b>Alon Stiassny, dyrektor RA/QA</b>

**Przekazywanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie**

FSCA0001

<p>Powiadomienie to musi zostać przekazane wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć, w organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przeniesione urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem. (Jako aplikacja/ roprt).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Proszę zachować świadomość niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne. . *</p>
---

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

## Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

<b>1. Informacje o bezpieczeństwie na polu (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN*	FSN0001
Data FSN*	07 grudnia 2022 r.
Nazwa produktu/ urządzenia *	████████████████████
Kod(y) produktu	ScleroSafe™ VAR0350
Numer(y) partii/seryjny (-e)	VAR3500021

<b>2. Dane dystrybutora/importera</b>	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

<b>3. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy</b>	
E-mail	erez@vvtmed.com
Infolinia dystrybutora/importera	+972-526045146
Adres pocztowy	ul. Hasadna 6 Kfar Saba, Izrael, 4442405
Portal internetowy	www.vvtmed.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera*	48 godzin od otrzymania tego komunikatu

<b>4. Dystrybutorzy/importerzy( zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam odbiór, przeczytanie i zrozumienie Informacji o bezpieczeństwie w terenie.	Dystrybutor/Importer do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem zapasy i poddałem kwarantannie zapasy	Dystrybutor/Importer do wprowadzenia ilości i daty
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Mam załączoną listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym FSN	Data przekazania informacji:



<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.	Dodaj ilość, Numer Partii/Numer Seryjny/Data Zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu Odpowiedź odbiorcy
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem urządzenia, których dotyczy problem - wprowadź numer zniszczony i datę zakończenia.	Dodaj ilość, Numer Partii/Numer Seryjny/Data Zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu Odpowiedź odbiorcy
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma żadnych urządzeń, których dotyczy problem w magazynie	
Drukuj nazwę*		Nazwa dystrybutora/importera tutaj
Podpis*		Dystrybutor/importer podpisz tutaj
Data *		

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem na to, że potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.