



Wskazówka bezpieczeństwa

M-06-01

VERSION: 1
EFFECTIVE DATE: 23.09.2021
APPROVED Molinski
PAGES: 4

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim użytkownikom, których ona dotyczy [personel biomedyczny w przypadku urządzeń operacyjnych, gospodarka materiałowa i/lub zaopatrzenie w przypadku materiałów eksploatacyjnych] oraz odpowiedniemu działowi zarządzania ryzykiem w Państwa zakładzie.

Przedmiot:	Odchylenie od produkcji siatki na łóżko pacjenta IRATHERM1000M (12/2012 do 02/2013)
Data	23.09.2021
Dotyczy	siatka na łóżko pacjenta IRATHERM1000M
Producent	Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH

Szanowny Użytkowniku,

"Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH" zidentyfikował potencjalne zagrożenie dotyczące siatki na łóżko pacjenta IRATHERM1000M. Zgodnie z naszymi danymi, dostarczyliśmy Państwu jedną lub więcej siatek na łóżko pacjenta o numerze seryjnym z okresu produkcji od 01.12.2012 do 07.02.2013 i numerach seryjnych od **236 (bk)** do **279 (bk)**. Dostarczone moskitiery do łóżek pacjentów mogą ewentualnie posiadać wadę, która wymaga powiadomienia o bezpieczeństwie.

Uwaga: W przypadku moskitier na łóżko pacjenta IRATHERM1000M, które nie pochodzą z tego okresu produkcji, uwaga dotycząca bezpieczeństwa nie jest wymagana.

Opis problemu

W wyniku potencjalnego odchylenia od specyfikacji produkcyjnych w tych partiach produktu istnieje ryzyko pęknięcia szwu wzdłużnego. Ryzyko obrażeń uważa się za niskie, ponieważ dotknięte problemem moskitiery do łóżek pacjenta IRATHERM1000M znacznie przekroczyły już określony maksymalny okres użytkowania (3 lata od daty sprzedaży) i nie powinny być już używane. W związku z tym "Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH" prosi swoich użytkowników o uwzględnienie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w odniesieniu do zidentyfikowanych moskitier do łóżek pacjenta IRATHERM1000M.

Działania korygujące i zapobiegawcze

Jako środek ostrożności, "Von Ardenne Institut für Angewandte Medizinische Forschung GmbH" prosi Cię o wykonanie następujących czynności:

- Ustalić, czy nadal używasz siatki na łóżko pacjenta IRATHERM1000M, której dotyczy problem, zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli nadal używasz siatek na łóżko pacjenta IRATHERM1000M o danym zakresie numerów seryjnych, musimy poinformować Cię, że maksymalny okres użytkowania wynoszący 3 lata (od daty zakupu) został przekroczony i siatki na łóżko pacjenta IRATHERM1000M nie mogą być dalej używane. Zaleca się utylizację moskitiery IRATHERM1000M.
- Jeśli zidentyfikowali Państwo i utylizowali siatki na łóżko pacjenta IRATHERM1000M, których dotyczy problem, prosimy o podpisanie i odesłanie załączonego listu potwierdzającego (Załącznik 1) na adres Guenther@ardenne.de.

- Jeśli zidentyfikowano kilka dotkniętych problemem moskitier IRATHERM1000M, można to zaznaczyć zbiorczo w jednym liście potwierdzającym.
- Identyfikacja i utylizacja dotkniętych problemem moskitier IRATHERM1000M musi zostać przeprowadzona w ciągu najbliższych 6 miesięcy.
- Federalny Instytut ds. Leków i Urządzeń Medycznych (BfArM) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) otrzymały kopię niniejszej "Informacji o bezpieczeństwie".

Wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności spowodowanych tymi dodatkowymi pracami. W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z niżej podpisanym.

Z poważaniem

Gerrit Günther

Quality Management Officer

Guenther@ardenne.de

Załącznik 1

Niezbędne działanie użytkownika w imieniu danej placówki służby zdrowia				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Połowego Zawiadomienia o Bezpieczeństwie (FSN) oraz, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich właściwych użytkowników i wykonane.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) urządzenia, których to dotyczy - wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Ilość	Numer działki/seryjny	Data zwrotu (DD/MM/RRRR)
		Ilość	Numer działki/seryjny	Data zwrotu (DD/MM/RRRR)
		N/A	Uwagi	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) urządzenia, których dotyczy problem - wpisać liczbę zniszczonych urządzeń i datę zakończenia.	Ilość	Numer działki/seryjny	
		Ilość	Numer działki/seryjny	
		N/A	Uwagi	
<input type="checkbox"/>	Nie ma urządzeń, których dotyczy problem, dostępnych do zwrotu/zniszczenia.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić):			
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wprowadzenia N/A		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient powinien podać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyżej oraz krótki opis zapytania		
Nazwisko upoważnionego *		Tutaj klient wpisuje swoje imię i nazwisko		
Podpis upoważnionego *		Klient podpisuje się tutaj		
Data*		DD/MM/RRRR		

Zwrotne potwierdzenie do nadawcy	
E-Mail	info@ardenne.de
Telefon	+49 351 / 26 37 489
Adres pocztowy	Zeppelinstrasse 7, 01324 Dresden, Germany
Portal internetowy	www.iratherm.de
Faks	+49 351 26 37 444
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	01.04.2022

* Pola obowiązkowe

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań naprawczych.