

Wersja 1: wrzesień 2018 r.

Sygnatura FSN: 455675

Sygnatura FSCA: 455675

Data: 26.09.2024 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (WYCOFANIE Z OBROTU)

UKŁADY ODDECHOWE DO RESUSCYTACJI FLEXTUBE 10 mm PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z RESUSCYTATORAMI NEOPUFF® Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP

Do wiadomości*: Osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo wyrobów medycznych (MDSO), cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy wymienionych wyżej produktów

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

Agnieszka Wierzejewska-Morawska
Marketing&Sales Manager
Promed S.A.
Ul. Działkowa 56, 02 – 234 Warszawa

E-mail: agnieszka.wierzejewska@promed.com.pl
Tel.: (+48 22) 222 26 01
Faks: (+48 22) [839 81 85](tel:+48228398185)

Pilna notatka bezpieczeństwa (WYCOFANIE Z OBROTU)

UKŁADY ODDECHOWE DO RESUSCYTACJI FLEXTUBE 10 mm PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z RESUSCYTATORAMI NEOPUFF® Z REGULOWANĄ ZASTAWKĄ PEEP

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu* Układy oddechowe do resuscytacji Flextube 10 mm przeznaczone do stosowania z resuscytatorami Neopuff® z regulowaną zastawką PEEP
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Układ oddechowy Flextube 10 mm do resuscytacji noworodków, z regulowaną zastawką PEEP, łącznikiem kolankowym podwójnie obrotowym, złączem do aparatu Neopuff® i złączem uniwersalnym, długość $\geq 2,0$ m Układ oddechowy Flextube 10 mm do resuscytacji noworodków, z regulowaną zastawką PEEP, łącznikiem kolankowym podwójnie obrotowym do aparatu Neopuff®, długość $\geq 1,2$ m Układ oddechowy Flextube 10 mm do resuscytacji noworodków, z regulowaną zastawką PEEP, łącznikiem kolankowym podwójnie obrotowym do aparatu Neopuff®, długość ≥ 2 m Układ oddechowy Flextube 10 mm do resuscytacji noworodków przeznaczony do stosowania z resuscytatorami Neopuff®, z regulowaną zastawką PEEP i łącznikiem kolankowym podwójnie obrotowym, długość $\geq 2,4$ m Układ oddechowy Flextube 10 mm do resuscytacji noworodków, z regulowaną zastawką PEEP, łącznikiem kolankowym podwójnie obrotowym, złączem do aparatu Neopuff® i złączem uniwersalnym, długość $\geq 1,2$ m
1.	3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod UDI-DI) 5030267079377 5030267087310 5030267090440 5030267095773 5030267105038
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)* Ten produkt jest przeznaczony do dostarczania gazów pacjentowi i usuwania gazów wydychanych przez pacjenta w celu resuscytacji/wentylacji noworodków.

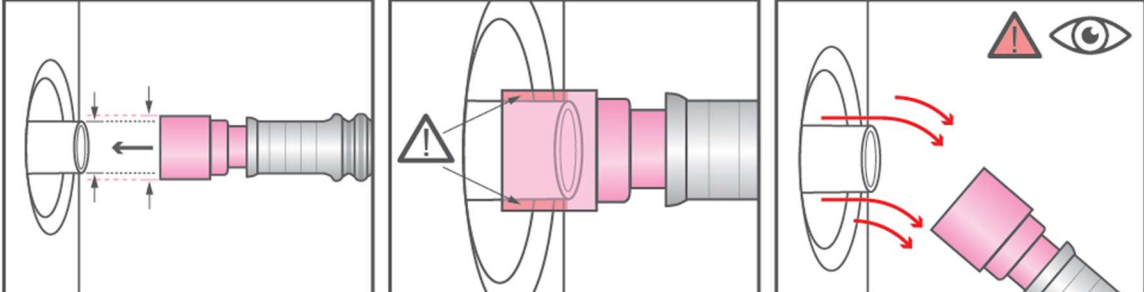
Wersja 1: wrzesień 2018 r.

Sygnatura FSN: 455675

Sygnatura FSCA: 455675

1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu* Numer referencyjny (REF): 6431002 Numer referencyjny (REF): 6432000 Numer referencyjny (REF): 6432001 Numer referencyjny (REF): 6432002 Numer referencyjny (REF): 6433000
1.	6. Wersja oprogramowania NIE DOTYCZY
1.	7. Zakres numerów serii lub partii wyrobów dostępnych w obrocie na całym świecie, których dotyczy niniejsza notatka: 32400028 32400306 32400567 32400797 32401191 32401580 32401900 32401903 32401971 32402073 32402162 32402626 32403853 32404419 32404497 32404565 32405021 32405255 32406256 32406258 32406864 32407341 32407377 32407649 32407909 32408160 32408388 32408457 32408788 32410623
1.	8. Powiązane wyroby NIE DOTYCZY.

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*

	W przypadku niektórych układów nie jest możliwe uzyskanie bezpiecznego połączenia różowego złącza Neopuff® z resuscytatorem Neopuff®, jak widać na ilustracji poniżej. 
2.	2. Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)* Luźne połączenie między układem oddechowym a aparatem do resuscytacji może spowodować opóźnienie terapii lub rozłączenie podczas użytkowania. Ten produkt jest przeznaczony do dostarczania gazów pacjentowi i usuwania gazów wydychanych przez pacjenta w celu resuscytacji/wentylacji noworodków, zatem opóźnienie terapii lub rozłączenie przewodów mogłoby wydłużyć czas trwania niedotlenienia lub je wywołać, powodując potencjalnie uszkodzenie mózgu lub zgon pacjenta.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Wysokie w przypadku numerów partii, których dotyczy problem, ponieważ problem dotyczy potencjalnie dużej liczby różowych złączy Neopuff®.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Ryzyko uszczerbku zdrowia u pacjenta uznano za poważne, jednak prawdopodobieństwo doznania uszczerbku przez pacjenta zostało ocenione jako rzadko spotykane. Różowe złącze Neopuff® jest dostarczane jako akcesorium do pewnych produktów, których dotyczy problem, dlatego nie zawsze jest używane. W przypadku użycia różowego złącza Neopuff® każde luźne połączenie zostanie zidentyfikowane podczas podłączania do resuscytatora Neopuff®. Uważamy, że konieczne jest szybkie zajęcie się tym problemem, aby dodatkowo zmniejszyć ryzyko doznania przez pacjentów jakiegokolwiek potencjalnego uszczerbku.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu NIE DOTYCZY
2.	6. Tło problemu Po otrzymaniu zgłoszenia od klienta z rynku, a następnie dokonaniu starannych oględzin i przeprowadzeniu analizy zwróconych próbek oraz wewnętrznych zapasów magazynowych, zidentyfikowaliśmy potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa związane z wymienionymi powyżej układami oddechowymi do resuscytacji przeznaczonymi do użycia z resuscytatorem Neopuff. Niestety, niektóre produkty zostały wyprodukowane ze zbyt dużym zwężeniem żeńskiej końcówki różowego złącza Neopuff®, w wyniku czego połączenie z resuscytatorem Neopuff® może być niedostatecznie mocne. Problem ten dotyczy wyłącznie wymienionych wyżej produktów i partii, które zostały wyprodukowane i dostarczone w tym roku.
2.	7. Dodatkowe informacje istotne dla FSCA NIE DOTYCZY
	3. Rodzaj działania mającego na celu minimalizację ryzyka*
3.	1. Działania, które mają być podjęte przez użytkownika*

	☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie przekazu w instrukcji użycia ☐ Inne ☐ Brak	
	Należy zidentyfikować i niezwłocznie poddać kwarantannie wszystkie wyroby o kodach oraz numerach partii wymienionych powyżej i nie używać tych wyrobów. Należy wypełnić Formularz odpowiedzi, aby potwierdzić, że produkty zostały usunięte lokalnie lub zorganizować odbiór wyrobów i zwrot kosztów. Jeśli na stanie nie ma wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy to potwierdzić korzystając z Formularza odpowiedzi. Wypełniony Formularz odpowiedzi należy zwrócić na adres agnieszka.wierzejewska@promed.com.pl. Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z tym produktem należy w dalszym ciągu zgłaszać firmie Intersurgical.	
3.	2. Do kiedy należy ukończyć to działanie?	Należy rozpocząć niezwłocznie po otrzymaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa i kontynuować, dopóki nie wyczerpią się wszystkie zapasy produktów których dotyczy problem, wymienione w tej notatce.
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: NIE DOTYCZY Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie dotyczy.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*	Tak
	(Jeśli tak, załączono formularz, w którym podano ostateczny termin zwrotu)	
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	
3	6. Do kiedy należy ukończyć to działanie?	W ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania tej notatki bezpieczeństwa.
3.	7. Czy wymagane jest poinformowanie pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego o notatce bezpieczeństwa?	Nie

3	8. Jeśli tak, czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie / informacji z przeznaczeniem dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?
	NIE DOTYCZY

4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)* Nowa – wycofanie z obrotu
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer sygnatury i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa NIE DOTYCZY
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki następujące kluczowe nowe informacje: NIE DOTYCZY
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje już oczekiwane w przypadku kolejnej/uzupełniającej notatki bezpieczeństwa?*
	Nie
4	5. Jeśli przewidywana jest kolejna/uzupełniająca notatka bezpieczeństwa, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki: NIE DOTYCZY
4	6. Przewidywane ramy czasowe dla kolejnej/uzupełniającej notatki bezpieczeństwa NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)
	a. Nazwa przedsiębiorstwa Intersurgical Ltd.
	b. Adres Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Adres strony internetowej https://www.intersurgical.com/
4.	8. Odnośne władze (rejestracyjne) w Państwie kraju zostały poinformowane o tej notatce skierowanej do klientów.*
4.	9. Wykaz załączników/aneksów: Formularz odpowiedzi dystrybutora/klienta, działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)
4.	10. Imię i nazwisko / Podpis Ivan Seniut, Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych, Intersurgical
	

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa	
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane, oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)
	Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach)

Wersja 1: wrzesień 2018 r.

Sygnatura FSN: 455675

Sygnatura FSCA: 455675

	Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.
--	--

Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa/wycofanie produktu z obrotu

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Sygnatura notatki bezpieczeństwa:	455675
Data notatki bezpieczeństwa*	26.09.2024 r.
Nazwa produktu / wyrobu*	Układy oddechowe do resuscytacji Flextube, Neopuff
Kod(-y) produktu(-ów)	6431002, 6432000, 6432001, 6432002, 6433000
Numery partii / serii produkcyjnej	32400028 32400306 32400567 32400797 32401191 32401580 32401900 32401903 32401971 32402073 32402162 32402626 32403853 32404419 32404497 32404565 32405021 32405255 32406256 32406258 32406864 32407341 32407377 32407649 32407909 32408160 32408388 32408457 32408788 32410623

2. Dane klienta	
Numer rachunku	
Nazwa jednostki ochrony zdrowia*	
Adres jednostki*	
Zakład / Oddział	
Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działania podjęte przez klienta z ramienia jednostki ochrony zdrowia		
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa i zapoznanie się z jej treścią.	Pole wypełnia klient lub należy wpisać „Nie dotyczy”
☐	Wszyscy odpowiedni użytkownicy otrzymali stosowne informacje oraz wskazania dotyczące wymaganych działań, a następnie podjęli te działania.	Pole wypełnia klient lub należy wpisać „Nie dotyczy”

Wersja 1: wrzesień 2018 r.

Sygnatura FSN: 455675

Sygnatura FSCA: 455675

☐	Inne działanie (określić):	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Miejsce na wpisanie imienia i nazwiska klienta drukowanymi literami
Podpis*		Miejsce na podpis klienta
Data*		

4. Potwierdzenie doręczenia nadawcy

E-mail	
Infolinia działu obsługi klienta	
Adres pocztowy	
Adres internetowy	
Faks	
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Rozpocząć niezwłocznie po otrzymaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa i kontynuować, dopóki nie wyczerpią się wszystkie zapasy produktów których dotyczy problem, wymienione w tej notatce.

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne jest, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa. Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania postępu prowadzonych działań korygujących.