

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 4-EBR_BURK_2024.12.19_FSN

FSCA Ref: 3-EBR_BURK_2024.12.10_FSCA

Data: 19/12/2024

Nazwa handlowa urządzenia

Dla wiadomości: Wskazać osobę lub rolę, która powinna być świadoma zagrożenia i/lub podjąć działania.

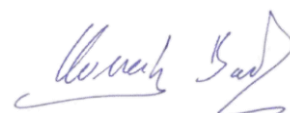
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię, e-mail, telefon, adres itp.)
Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Należy dodać na odpowiednim etapie w różnych wersjach językowych.



**Pilne Powiadomienie o
Bezpieczeństwie na Terenie
(FSN) – Nazwa Handlowa
Urządzenia – Ryzyko
uwzględnione w FSN**

1. Informacje o dotkniętych urządzeniach																																								
1	1. Typ(y) urządzenia · Krótki opis urządzenia(ń) prostym językiem, w tym informacja, czy są dostarczane jako jałowe. Rozważ dołączenie zdjęcia (tutaj lub w załączniku), jeśli ułatwi to identyfikację. Niejałowy, nieinwazyjny żel sklasyfikowany jako klasa I.																																							
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) · W razie potrzeby dodać jako załącznik. AquaUltraClear, AquaUltraBasic																																							
1	3. Unikalny Identyfikator Urządzenia (UDI-DI) · Uzupełnić, gdy będzie dostępne. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Product</th> <th style="text-align: center;">Model</th> <th style="text-align: center;">UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AquaUltra Clear</td> <td>UC260</td> <td>5996649001278</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC260pp</td> <td>5996649001308</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC500</td> <td>5996649001339</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC1000</td> <td>5996649001360</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UCK5000</td> <td>5996649001407</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UCU5000</td> <td>5996649001438</td> </tr> <tr> <td>AquaUltra Basic</td> <td>UB260</td> <td>5996649000790</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UB260pp</td> <td>5996649000820</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UB500</td> <td>5996649000851</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UB1000</td> <td>5996649000882</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UBK5000</td> <td>5996649000912</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UBU5000</td> <td>5996649000943</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Model	UDI	AquaUltra Clear	UC260	5996649001278		UC260pp	5996649001308		UC500	5996649001339		UC1000	5996649001360		UCK5000	5996649001407		UCU5000	5996649001438	AquaUltra Basic	UB260	5996649000790		UB260pp	5996649000820		UB500	5996649000851		UB1000	5996649000882		UBK5000	5996649000912		UBU5000	5996649000943
Product	Model	UDI																																						
AquaUltra Clear	UC260	5996649001278																																						
	UC260pp	5996649001308																																						
	UC500	5996649001339																																						
	UC1000	5996649001360																																						
	UCK5000	5996649001407																																						
	UCU5000	5996649001438																																						
AquaUltra Basic	UB260	5996649000790																																						
	UB260pp	5996649000820																																						
	UB500	5996649000851																																						
	UB1000	5996649000882																																						
	UBK5000	5996649000912																																						
	UBU5000	5996649000943																																						
1	4. Podstawowy cel kliniczny urządzenia(-ń) · Jak urządzenie(a) są używane w środowisku klinicznym / zamierzone zastosowanie. AquaUltraClear, AquaUltraBasic, miejscowy żel sprzęgający do skóry stosowany w niejałowych, nieinwazyjnych procedurach ultrasonograficznych.																																							
1	5. Model urządzenia / Numer katalogowy / Numer części · W razie potrzeby dodać jako załącznik.. UB260pp, UB260, UB500, UB1000, UBU5000, UBK5000, UC260pp, UC260, UC500, UC1000, UCK5000, UCU5000																																							
1	6. Wersja oprogramowania · Tylko jeśli ma zastosowanie.																																							
	7. Zakres numerów seryjnych lub partii																																							

1	Jeśli dotyczy. Jeśli nieznane, użyć daty produkcji/dystrybucji/ważności, w zależności od sytuacji. W razie potrzeby dodać jako załącznik lub udostępnić narzędzie do wyszukiwania online.
.	Od partii LOT 2024-04 do LOT 2024-10.



1	8. Powiązane urządzenia
.	W kontekście FSCA, np. odczynniki IVD i platformy.

2. Powód podjęcia Działań Korekcyjnych w Terenie (FSCA)	
2	1. Opis problemu z produktem
.	Jeśli istnieje. W przypadku braku problemu, np. gdy FSN ma na celu jedynie wzmocnienie instrukcji użytkowania, można wskazać „brak”. Istnieje potencjalne ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego (<i>Burkholderia stabilis</i>) w dotkniętej partii żelu ultradźwiękowego. Potencjalny związek z żelem ultradźwiękowym został zidentyfikowany podczas dochodzenia prowadzonego przez władze zdrowia publicznego i dochodzenie nadal trwa. Dotknięte partie były dystrybuowane w Wielkiej Brytanii oraz w innych krajach w okresie od maja do sierpnia 2024 roku.
2	2. Zagrożenie prowadzące do wydania FSCA
.	Szczegóły największego zagrożenia dla pacjenta/użytkownika końcowego, którego ograniczenie ma na celu przekazane zalecenie/działanie. Należy jasno określić, czy ryzyko dotyczy użytkownika, pacjenta, czy obu. Należy także spróbować wskazać ryzyko resztkowe, jeżeli zalecenia FSN zostaną wdrożone. Istnieje potencjalne ryzyko rozwoju zakażenia wywołanego przez <i>Burkholderia stabilis</i> w przypadku użycia zakażonego żelu do ultrasonografii. Ryzyko to jest wyższe u pacjentów z mukowiscydzą, ciężkimi chorobami płuc, ciężkim niedoborem odporności oraz u pacjentów przebywających na oddziale intensywnej terapii. Zidentyfikowaliśmy nowe zagrożenie: stosowanie niesterylnych, nieinwazyjnych żeli w sposób inwazyjny jako zamiennika dla produktów sterylnych.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Należy podać wskazanie (na podstawie danych z incydentów lub modelowania prognostycznego) dotyczące prawdopodobieństwa wystąpienia problemu. W wyniku zaostżenia technologii produkcji oraz wprowadzenia dodatkowych środków dezynfekcji, prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest minimalne. Zleciliśmy akredytowanemu laboratorium opracowanie planu walidacji oraz powiązanego planu weryfikacji w celu poprawy środowiska pracy i czystości produktów.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
.	Na podstawie wyników Oceny Zagrożenia dla Zdrowia należy wskazać przewidywane ryzyko (ilość i ciężkość i prawdopodobieństwa) szkody dla pacjenta/użytkownika końcowego (bezpośredniej lub pośredniej). Istnieje ryzyko dla wcześniej wymienionych grup pacjentów. Zidentyfikowaliśmy nowe zagrożenie: stosowanie niesterylnych, nieinwazyjnych żeli w sposób inwazyjny jako zamiennika dla produktów sterylnych.
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
.	Należy uwzględnić wszelkie dodatkowe istotne statystyki, które pomogą przedstawić powagę problemu. Przetwarzanie wyników badań akredytowanego laboratorium. Monitorowanie publikacji krajowych organów nadzorczych.
	6. Źródło problemu

2	np. w jaki sposób producent dowiedział się o problemie; krótkie szczegóły dotyczące istotnych incydentów; przyczyna źródłowa, jeśli jest znana; uzasadnienie ograniczenia problemu wyłącznie do określonych urządzeń; inne działania ograniczające ryzyko lub długoterminowe działania zapobiegawcze itp.
	- Przyczyna źródłowa: - Pracownicy nie przestrzegali przepisów. - W niektórych przypadkach czyszczenie i dezynfekcja były przeprowadzane wodą z kranu zamiast wody oczyszczonej, zgodnie z wymaganiami. - Skuteczność stabilizatora wobec bakterii <i>Burkholderia</i>. - Działania długoterminowe: Zleciliśmy akredytowanemu laboratorium opracowanie planu walidacji oraz powiązanego planu weryfikacji w celu poprawy środowiska pracy i bezpieczeństwa produktu. Aktualizacja Pliku Technicznego oraz dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością (QMS). Zakup wyposażenia produkcyjnego, poszukiwanie alternatywnych środków dezynfekujących.
2	7. Inne informacje istotne dla FSCA To pole może zawierać wyłącznie dodatkowe informacje, które producent uzna za konieczne w celu uzupełnienia informacji związanych z FSCA. Uzupełnienie Instrukcji Użytkowania (aktualizacja: grupy ryzyka oraz ostrzeżenia dotyczące użytkowania). Etykieta produktu również zostanie zaktualizowana.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika ☐ Zidentyfikować urządzenie ☐ Zwrócić urządzenie ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem ☐ Zwrócić uwagę na zmiany/aktualizacje Instrukcji Użytkowania (IFU) ☐ Inne ☒ Przekazać urządzenie do kwarantanny ☐ Zniszczyć urządzenie ☐ Brak Proszę podać dalsze szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań..
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działania? Wskażać, jeśli ma to kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego. Natychmiastowe przekazanie do kwarantanny, usunięcie do 15 lutego 2025 r. (Transport zapewnia producent).
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Wybierz odpowiednią opcję. Czy zaleca się monitorowanie pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Wybierz odpowiednią opcję. Proszę podać dalsze szczegóły dotyczące monitorowania pacjentów, jeśli jest wymagane, lub uzasadnienie, dlaczego nie jest konieczne.
3.	4. Czy wymagane jest potwierdzenie od klienta? (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu) Tak Komunikacja e-mailowa

3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☒ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana Instrukcji Użytkowania (IFU) lub etykietowania ☐ Inne ☐ Brak Proszę podać dalsze szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań.		
3	6. Do kiedy należy zakończyć działania?	90 dni	
3.	7. Czy FSN musi zostać przekazana pacjentowi/użytkownikowi laikowi?	Nie	
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika laika w formie listu/arkusza informacyjnego? Wybierz odpowiednią opcję. Wybierz odpowiednią opcję.		

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Aktualizacja – 4
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Data FSN: 15-LIS-2024 Data aktualizacji: 10-GRU-2024 Aktualizowany FSN
4.	3. W przypadku aktualizowanego FSN, kluczowe nowe informacje:	
	Należy podsumować najważniejsze różnice dotyczące objętych urządzeń i/lub działań do podjęcia. Rozszerzyliśmy działania związane z wycofaniem, aby objąć produkty AquaUltra Clear i AquaUltra Basic.	
4.	4. Dalsze informacje lub oczekiwane działania w ramach kontynuacji FSN	Po przygotowaniu protokołów walidacji i weryfikacji dokumentacja techniczna oraz dokumentacja ISO zostaną zaktualizowane na podstawie nowych wyników pomiarów.
4	5. Jeśli oczekiwana jest kontynuacja FSN, czego będą dotyczyć dalsze zalecenia:	
	Np. postępowanie z pacjentem, modyfikacje urządzeń itp.	
4	6. Przewidywany harmonogram kontynuacji FSN	Dla dostarczenia zaktualizowanych informacji. Do 31 grudnia 2024 r.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy:	Ultrigel Medical Kft
	b. Adres:	1022 Budapest, Aranka utca 12.
	c. Adres strony internetowej:	Tylko w przypadku, ha nie jest oczywisty na papierze firmowym.
4.	8. O fakcie przekazania niniejszej informacji klientom została powiadomiona właściwa (regulacyjna) władza krajowa. NNGYK - Nemzeti Népegészségügyi Központ / National Public Health Center	
4.	9. Lista załączników/załączników pomocniczych:	Załącznik 1: lista władz; Załącznik 2: lista dystrybutorów; Załącznik 3: lista węgierskich dystrybutorów
4.	10. Imię/Nazwisko/Podpis	Wprowadzić imię i nazwisko oraz stanowisko tutaj, a poniżej złożyć podpis.
Przekazanie niniejszego Powiadomienia o Bezpieczeństwie Użytkowania (FSN)		

	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą być o nim poinformowane, lub każdej organizacji, do której potencjalnie dotknięte urządzenia zostały przekazane (jeśli dotyczy). Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja może mieć wpływ (jeśli dotyczy). Prosimy o utrzymanie świadomości dotyczącej niniejszego powiadomienia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to istotne źródło informacji zwrotnych.
--	---

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (*) są uznawane za obowiązkowe dla wszystkich FSN.
Pozostałe są opcjonalne.