

Date: 03/06/2025

Pilna Notatka Bezpieczeństwa (WYCOFANIE)

wideolaryngoskop i-View

Do wiadomości*: Cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów, w tym również tych, którzy mogą z nich korzystać zdalnie.

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

Giedrius Budrys
Customer Resolution and Relationship Manager
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Lithuania

Email: giedriusb@intersurgical.lt

Tel. +370 387 66611

Fax: +370 387 66622

LUB

Promed S.A.
Ul.Działkowa 56
02-234 Warszawa

E-mail: magdalena.szpocinska@promed.com.pl

Tel. 22 839 99 01

Fax: 22 839 64 57

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Wideolaryngoskop i-View

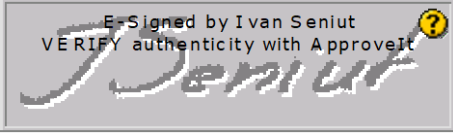
Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	wideolaryngoskop
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Wideolaryngoskop i-View
1.	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
	05030267LARYNAB
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Ułatwienie laryngoskopii
1.	1. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
	REF: 8008000
1.	5. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	1. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych akcją
	Lot 1240555 Lot 1240793 Lot 1241142
1.	6. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy
2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu *

	Otrzymaliśmy wiele zgłoszeń o wadliwych urządzeniach spowodowanych rozładowanymi bateriami.
2.	2. Zagrożenia będące podstawą FSCA* Instrukcja użytkowania dołączona do i-View obejmuje kontrolę przed użyciem, w tym celu należy włączyć urządzenie i sprawdzić, czy na końcu ostrza jest widoczne światło oraz czy ekran i kamera działają prawidłowo. Urządzenie należy wyrzucić, jeśli nie można go pomyślnie włączyć i wyłączyć. Instrukcja zawiera również ostrzeżenie, aby upewnić się, że istnieje plan zapasowy na wypadek trudności lub sytuacji awaryjnej podczas wykonywania procedury. Ryzyko związane z wyróżnionym problemem jest zatem oceniane jako niskie, pod warunkiem przestrzegania kontroli przed użyciem opisanej w instrukcji użytkowania. Jednak biorąc pod uwagę liczbę zgłoszeń otrzymanych dla urządzeń wyprodukowanych w okresie od stycznia do lipca 2024 r., uważamy, że konieczne jest przeprowadzenie FSCA poprzez wycofanie potencjalnie dotkniętych produktów z rynku, aby zminimalizować niedogodności dla użytkowników i możliwe opóźnienia w leczeniu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Wysokie w zakresie numerów partii objętych problemem.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Dokonaliśmy oceny ryzyka związanego ze zidentyfikowaną usterką. Prawdopodobieństwo wystąpienia szkody jest niewielkie, jednak ze względu na, jednak ze względu na wyższą częstotliwość występowania tego typu zdarzeń uważamy, że należy niezwłocznie zająć się tym problemem, aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko ewentualnych opóźnień w leczeniu oraz szkód wyrządzonych pacjentowi.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Nie dotyczy
2.	6. Informacje ogólne na temat problemu Baterie i zmontowane urządzenie są testowane pod kątem wydajności podczas procesu produkcji. Jednak po raportach klientów i późniejszej analizie wewnętrznego stanu magazynowego zidentyfikowaliśmy wadliwe baterie w niektórych produktach, w których baterie wyczerpały się jakiś czas po wyprodukowaniu.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy
	3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka*

3.	1. Działania wymagane od użytkownika*	
	☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Kwarantanna wyrobu ☒ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU) ☒ Inne ☐ Brak Prosimy o rozpowszechnienie niniejszej Notatki bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom wideolaryngoskopu i-view wymienionych powyżej, w Państwa zakładzie. Ma to na celu uświadomienie o potencjalnym problemie i przeprowadzenie następujących działań. 1. Należy zidentyfikować i natychmiast poddać kwarantannie wszystkie potencjalnie zagrożone produkty o wadliwych kodach i numerach partii wymienionych powyżej. 2. Należy wypełnić poniższy formularz odpowiedzi, aby potwierdzić wskazane przez Państwa produkty, zorganizować odbiór urządzeń i uzyskać notę kredytową. 3. Jeśli nie posiadają Państwo w magazynie żadnego urządzenia objętego wycofaniem, należy potwierdzić to, korzystając z poniższego formularza odpowiedzi. 4. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi na adres giedriusb@intersurgical.it lub na lokalny adres e-mail (magdalena.szpocinska@promed.com.pl), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia i podjęcie niezbędnych działań. Uwaga: To jest wycofanie. Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych dotyczących tego produktu.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego FSN i do momentu wyczerpania zapasów objętych niniejszą FSN.
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zaleca się dalszą obserwację pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników? Nie dotyczy	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	

3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Jeden miesiąc od otrzymania FSN.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi niezawodowemu ?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika niezawodowego?	
	Nie dotyczy	

	4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowe – Zawiadomienie o wycofaniu produktu
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się w ramach dalszych działań FSN. *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Intersurgical Ltd.
	b. Adres	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Strona internetowa firmy	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/dodatki:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

	Rozpowszechnienie niniejszej 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) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką * są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN.
Pozostałe są opcjonalne.

Notatka bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	487911
Data FSN*	02/06/2025
Nazwa produktu/wyrobu*	Wideolaryngoskop i-View
Numer katalogowy produktu	REF: 8008000
Numery partii/serii	Nr partii 1240555 Nr partii 1240793 Nr partii 1241142

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres Email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej				
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.			
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.			
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa			
☐	Mam następujące produkty, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa, i które chcę zwrócić w celu uzyskania korekty/wymiany.	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:

	(Proszę wpisać ilość dla każdego numeru katalogowego i numeru partii).	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
☐	Inne uwagi:			
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tutaj należy wpisać imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis*		Tutaj należy złożyć podpis klienta		
Data*				

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy

Adres Email	priority@intersurgical.co.uk , magdalena.szpocinska@promed.com.pl
Infolinia klienta	Nie dotyczy
Adres pocztowy	Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
Strona internetowa	Nie dotyczy
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	04/07/2025

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania prowadzonych działań korygujących.