

Data: 29 października 2025 r.

Notatka bezpieczeństwa
Domaciczny tampon hemostatyczny CELOX PPH
Dot. FSN 2025:001

Do wiadomości*

Lekarzy położników, położnych oraz całego personelu medycznego mogącego uczestniczyć w stosowaniu wyrobu CELOX PPH do hamowania krwotoku poporodowego

Kontakt w razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji:

Ian V Walker
Quality Director / Dyrektor ds. jakości
Medtrade Products Ltd
Electra House
Crewe Business Park
Crewe CW16GL
UK / Wielka Brytania

Adres e-mail: FSN@celoxmedical.com

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych lokalnych językach.

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Domaciczny tampon hemostatyczny CELOX PPH

Powiadomienie o zmianie / doprecyzowaniu instrukcji użytkowania (IFU)

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem*	
1	1. Typ(y) wyrobu*: Jałowy domaciczny tampon hemostatyczny
.	CELOX™ PPH to jałowy domaciczny tampon hemostatyczny do jednorazowego użytku, dostępny w postaci tkaniny złożonej w literę Z/harmonijkę, o wymiarach 3m x 7,6cm, pakowany pojedynczo w białe jałowe saszetki łatwe do otwierania.
1	2. Unikalny(-e) identyfikator(y) saszetki z wyrobem (UDI-DI)
.	15060206631370
1	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
.	CELOX PPH jest przeznaczony do stosowania jako hemostatyk w celu opanowania nagłego krwawienia.
1	4. Model / numer(y) katalogowy(-e) / części wyrobu*
.	FG08838171

2 Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
.	BRAC – notatka ma na celu poinformowanie obecnych użytkowników o wdrażanej zmianie w treści instrukcji użytkowania (IFU).
2	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*
.	Niniejszy komunikat stanowi środek zapobiegawczy podjęty w związku z niedawno odnotowaną niewielką liczbą obserwacji lub zgłoszeń dotyczących przejściowych zaburzeń wzroku i słuchu. Jak dotąd zgłoszenia te są niejednoznaczne i nie ustalono związku przyczynowego z zastosowaniem przedmiotowego wyrobu. <i>Firma Medtrade Products opracowała zmienioną instrukcję użytkowania zawierającą opisane poniżej zmiany. Notatka FSN ma na celu przekazanie informacji przed udostępnieniem nowej instrukcji użytkowania.</i> Ostrzeżenie <i>„Wyrób zawiera chitosan pochodzący z pancerzy skorupiaków – należy zachować ostrożność, stosując go u pacjentek z alergią na skorupiaki w wywiadzie”</i> <i>„Krwotok poporodowy (ang. postpartum haemorrhage, PPH) to poważne i złożone powikłanie, wymagające skoordynowanego wdrożenia różnego rodzaju interwencji medycznych. W bardzo rzadkich przypadkach pacjentki zgłaszały przejściowe zaburzenia wzroku i słuchu. Chociaż nie ustalono dotychczas wyraźnego związku przyczynowego z określonym rodzajem leczenia, wystąpienie tych objawów wymaga szybkiej oceny stanu zdrowia pacjentki i wdrożenia odpowiednich działań.”</i>

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik* ☒ Zapoznać się ze zmianą / doprecyzowaniem instrukcji użytkowania (IFU) - Kontynuować użytkowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem oraz IFU, uwzględniając dodatkowe ostrzeżenia zawarte w niniejszej notatce FSN, do czasu udostępnienia zaktualizowanej wersji IFU. - Monitorować ewentualne oznaki lub objawy związane z opisywanym zjawiskiem oraz zgłaszać wszelkie podejrzenia działań niepożądanych.	
3.	2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	Nowa wersja IFU jest w produkcji i została udostępniona 26 września 2025 r.
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączyć dokument określający termin udzielenia odpowiedzi.)	Tak
3.	4. Działania podejmowane przez producenta ☐ Wycofanie produktu ☐ Modyfikacja / inspekcja wyrobu u użytkownika ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana IFU lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak Instrukcja użytkowania (IFU) została zmieniona, a produkt udostępniony do dystrybucji. Niniejsza notatka FSN ma na celu przekazanie informacji o zmianach przed udostępnieniem użytkownikom produktu zawierającego zaktualizowaną IFU w każdej placówce szpitalnej/klinicznej.	

	4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. Czy przewidywane są na tym etapie dalsze zalecenia lub informacje w kolejnej (następcej) notatce FSN?* *	Na tym etapie nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki FSN)	
	a. Nazwa spółki	Medtrade Products Ltd
	b. Adres	Electra house, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire CW1 6GL UK / Wielka Brytania
	c. Adres www	www.celoxpph.com
	d. SRN	GB-MF-000007864
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkownika został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów. *	
4.	5. Wykaz załączników/aneksów:	FSN 2025:001 – Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera
4.	6. Imię i nazwisko / Podpis	Ian V Walker Quality Director / Dyrektor ds. jakości

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach.) Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (W stosownych przypadkach.) Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Wszystkie incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne. *

Notatka bezpieczeństwa (FSN) – formularz odpowiedzi klienta

1. Szczegóły dotyczące notatki FSN	
Nr ref. notatki FSN*	2025:001
Data notatki FSN*	29 października 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	CELOX PPH
Kod(y) produktu	FG08838171
Numer(y) partii / seryjny(-e)	Nie dotyczy

2. Dane klienta	
Numer konta	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Nazwa placówki ochrony zdrowia*	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Adres placówki*	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Oddział/Jednostka	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Adres do wysyłki (jeśli inny niż powyżej)	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Stanowisko lub funkcja	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Numer telefonu*	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera
Adres e-mail*	Do wypełnienia przez dystrybutora/importera

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki ochrony zdrowia		
☐	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać „Nd”.
☐	Wszyscy użytkownicy wyrobu zostali poinformowani o wymaganych działaniach i działania te zostały wdrożone.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać „Nd”.
☐	Nie mamy wyrobów, których dotyczy ten problem.	Do wypełnienia przez klienta lub wpisać „Nd”.
Imię i nazwisko / nazwa (drukowanymi literami)*		Miejsce na imię i nazwisko / nazwę klienta (drukowanymi literami)
Podpis*		Podpis klienta
Data*		

4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy	
Adres e-mail	info@paramedyk.pl



Innovative Medical Products

lub miejsce na logo dystrybutora

Infolinia klienta	+48 22 679 70 16 +48 730 575 47
Adres pocztowy	Paramedyk LLC, ul. Słoneczna 2 H, 05-270 Marki, Poland
Portal internetowy	https://paramedyk.pl/
Faks	Nie dotyczy
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	1 tydzień od otrzymania

Pola obowiązkowe oznaczono symbolem *

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wskazane w treści notatki FSN i potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych/korygujących.