

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

Data: 28 NOV 2024

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie
STERIMAR HYGIENE COMFORT 50ML POLAND 2022
STERIMAR BABY BLOCKED NOSE 50ML POLAND 2022
STERIMAR BABY HYGIENE 100ML POLAND 2022

Do wiadomości *: **Biocodex, Poland**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię, e-mail, telefon, adres itp.)*		
Dystrybutor: Biocodex, Poland	Kontakt: Anna Bielenda	E-mail:
a.bielenda@biocodex.pl	Telefon: +48 735 909 525	

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie (FSN)
STERIMAR HYGIENE COMFORT 50ML POLAND 2022
STERIMAR BABY BLOCKED NOSE 50ML POLAND 2022
STERIMAR BABY HYGIENE 100ML POLAND 2022
Ryzyko poruszone przez FSN

1. Informacje o dotkniętych urządzeniach *	
1	1. Typ(y) urządzenia*
.	Sterimar Spray do nosa z wodą morską dostępny w opakowaniach 50 ml lub 100 ml. Produkt jest wytwarzany w wersjach dla dzieci i dorosłych. Zobacz zdjęcie jako przykład produktu:

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

	
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) STERIMAR HYGIENE COMFORT 50ML POLAND 2022 STERIMAR BABY BLOCKED NOSE 50ML POLAND 2022 STERIMAR BABY HYGIENE 100ML POLAND 2022
1	3. Unikalny(-e) Identyfikator(-y) Urządzenia (UDI-DI) UDI niedostępny

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

1	4. Podstawowy kliniczny cel urządzenia(-ń)*
.	Produkt jest wyrobem medycznym na bazie wody morskiej, używanym do udrożniania nosa, usuwania śluzu, pomocy w walce z przeziębieniami oraz ograniczania ryzyka wtórnych infekcji poprzez płukanie jam nosowych. Spraye Sterimar są używane przez terapeutów oddechowych w leczeniu zapalenia oskrzelików.
1	5. Model urządzenia/Katalog/Numer(-y) części*
.	508492 i 508496 i 508491
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres dotkniętych numerów seryjnych lub partii"
.	PH4123A Wyprodukowano dnia 2024-05-02 Data ważności: 2027-05 PH4127 Wyprodukowano dnia 2024-05-06 Data ważności 2027-05 PH4191 Wyprodukowano dnia 2024-07-07 Data ważności: 2027-07
1	8. Powiązane urządzenia
.	Nie dotyczy

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem *
.	FSN jest spowodowane nieoczekiwaną obecnością niskiego stężenia etanolu w określonych partiach produktu Sterimar Nasal Spray (14 partii dotkniętych), które zostały wyprodukowane między marcem 2024 a lipcem 2024 przez jednego z naszych producentów kontraktowych.
2	2. Zagrożenie wynikające z FSCA*
.	Sofibel przeprowadził ocenę bezpieczeństwa, która wykazała, że na podstawie oceny zagrożeń narażenie na spray do nosa na bazie wody morskiej zanieczyszczony etanolem w stężeniu podanym w ocenie, prawdopodobnie nie spowoduje poważnych negatywnych skutków zdrowotnych. W przypadku efektów lokalnych, na podstawie oceny zagrożeń, istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że narażenie może prowadzić do medycznie odwracalnych lub przejściowych skutków zdrowotnych. Dla populacji z grupy wyższego ryzyka (noworodki, niemowlęta, dzieci, niektórzy wrażliwi dorośli i pacjenci pooperacyjni) te efekty będą tymczasowe lub odwracalne (bez potrzeby interwencji medycznej), a dla ogólnej populacji nie przewiduje się poważnych negatywnych skutków zdrowotnych poza oczekiwanymi skutkami ubocznymi wynikającymi z normalnego użytkowania.

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
·	Podjęto działania korygujące i zapobiegawcze, które są obecnie wdrażane u producenta kontraktowego, aby zapobiec wystąpieniu problemu. Ostateczne CAPA (Działania Korygujące i Zapobiegawcze) zostanie zamknięte do końca grudnia 2024 roku.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
·	Użytkownicy nie są zobowiązani do podjęcia żadnych działań, ponieważ problem zgodności stanowi niskie ryzyko bezpieczeństwa i nie wpływa na działanie urządzenia, ponieważ stężenie resztkowego etanolu w produkcie jest poniżej wytycznych branżowych dla rozpuszczalnika resztkowego klasy 3 (zgodnie z ICH Q3C (R9)) oraz poniżej maksymalnego dopuszczalnego stężenia we krwi po pojedynczej dawce ($<1,0$ mg/dL) zgodnie z Europejską Agencją Leków – EMA).
2	5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem
·	Brak
2	6. Tło problemu
·	Zidentyfikowano, że źródłem etanolu jest proces czyszczenia przed produkcją. Dochodzenie ustaliło, że sytuacja jest ograniczona do 14 zidentyfikowanych partii wyprodukowanych między marcem 2024 a lipcem 2024. Dokładniej mówiąc, pierwsze partie Sterimar 50 ml/100 ml produkowane co tydzień w P&B Nevers, gdy nastąpiła zmiana ich reżimu czyszczenia. Przed marcem 2024 zwykła metoda czyszczenia była półautomatycznym procesem za pomocą CP-MTEC-M3026-F-V3. Wdrożenie zaktualizowanej wersji 4 (2 marca 2024 r.) doprowadziło do nieprawidłowego zastosowania nowej wersji SOP 4: Zawór 7 nie był prawidłowo otwarty podczas dezynfekcji i płukania do 15 lipca 2024 r."
2	7. Inne istotne informacje dotyczące FSCA
·	W związku z tym, z dużą ostrożnością, Sofibel (jako jednostka prawna Sterimar) zgodnie z wytycznymi dotyczącymi działań w terenie zatrzymała partie objęte problemem i rozpocznie wycofywanie oraz niszczenie dostępnych ilości pozostających w magazynie oraz w zidentyfikowanych krajach, w których ilości dystrybucyjne znajdują się w posiadaniu polskiego dystrybutora."

	3 Rodzaj działania w celu zmniejszenia ryzyka *
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika * ☐ Zidentyfikować urządzenie ☐ Urządzenie w kwarantannie ☐ Zwrócić urządzenie ☒ Zniszczyć urządzenie ☐ Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu ☐ Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentem ☐ Zanotować zmianę/wzmocnienie Instrukcji Użytkowania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Po otrzymaniu tego FSN
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące:	Nie dotyczy
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak Jako potwierdzenie wymagane będzie świadectwo zniszczenia.
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użytkownika (IFU) lub etykietowania ☒ Inne ☐ Brak Podaj dalsze szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań. U producenta kontraktowego wdrożono następujące działania: Działania korygujące (krótkoterminowe działania): 1- Blokowanie korzystania z sieci etanolowej (zewnętrzny zbiornik) poprzez przełączenie na tryb ręczny, tj. wprowadzanie etanolu ręcznie do mieszalnika. 2- Od 15 lipca 2024 r. dodanie weryfikacji zaworu 7 podczas płukania dezynfekcyjnego. 3- Świadomość operatora na temat SOP CP-MTEC-M3026-D-V4 i uwrażliwienie na kroki związane z weryfikacją/przepłukaniem zaworu 7. 4- Podniesienie świadomości techników QC na temat potencjalnego zapachu etanolu i aktualizacja związanej z tym metody kontroli testu olfaktorycznego. 5- Wdrożenie dodatkowej metody testowania jakości (QC) (metoda TOC przez 3 tygodnie i dawkowanie etanolu przez 2 tygodnie). Działania w toku (średnioterminowe działania): 1- Wdrożenie kontroli zapachu QC dla masy i produktów końcowych. 2- Kompleksowa ocena metody testowania QC dla masy i produktów końcowych. 3- Wzmocnienie audytów wewnętrznych. 4- Wzmocnienie świadomości szkoleniowej dla operatorów produkcji i techników QC.	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Do końca grudnia 2024
3.	7. Czy FSN musi być przekazane pacjentowi / laikowi?	Nie
3	8. . Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/laika w liście/informacyjnej ulotce dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie dotyczy	

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

4 Ogólne informacje *	
4.	1. FSN Typ*
	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN
	Nie dotyczy
4.	3. Dla zaktualizowanego FSN, kluczowe nowe informacje są następujące:
	Nie dotyczy
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kolejnych FSN?*
	Nie
4	5. Jeśli oczekiwany jest kolejny FSN, do czego będą odnosić się dalsze porady:
	Nie dotyczy
4	6. Przewidywany harmonogram kolejnego FSN
	Nie dotyczy
4.	7. 7. Informacje o producencie (W celu uzyskania danych kontaktowych lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1 tego FSN))
	a. Nazwa firmy
	Sofibel Laboratories Fumouze
	b. Adres
	110/114 Rue Victor Hugo 92686 Levallois-Perret - France
	c. Adres strony internetowej
	Nie dotyczy
4.	8. Kompetentny (regulacyjny) organ w Twoim kraju został poinformowany o tej komunikacji z klientami.: MHRP (Poland) incydenty@urpl.gov.pl
4.	9. Lista załączników/appendyksów:
	Nie dotyczy
4.	10. Imię i nazwisko/Podpis
	Latifa Saad
	Regulatory Affairs Manager
	Signed by:
	Latifa Saad
	Signature
	Signer Name: Latifa Saad
	Signing Reason: I approve this document
	Signing Time: 28-Nov-2024 19:22:11 AM EST

Przekazanie tego zawiadomienia o bezpieczeństwie na miejscu	
	Niniejsze zawiadomienie musi zostać przekazane wszystkim, którzy powinni być świadomi w ramach Twojej organizacji lub do każdej organizacji, do której potencjalnie dotknięte wyroby zostały przekazane. (W razie potrzeby)
	Proszę przekazać to zawiadomienie innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (W razie potrzeby)
	Proszę utrzymywać świadomość na temat tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

FSN Ref: Biocodex, Poland

FSCA Ref: FSCA-2024-01

	Proszę zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz do krajowego kompetentnego organu, jeśli jest to stosowne, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne...*
--	---

Uwaga: Pola oznaczone przez * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Inne są opcjonalne."