

Wersja 1: marzec 2024 r.

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

**Pilna uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie**  
**Pompa żywienia dojelitowego Easymoov6**  
**Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Do wiadomości\*** : Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo/nadzór nad wyrobami medycznymi, kierownik ds. biomedycyny, kierownik ds. jakości - Do wysłania do wszystkich działów użytkownika i wszystkich użytkowników.

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

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

1. Informacje dotyczące danych urządzeń*.																			
1	1. Typ(-y) urządzenia(-ń)* (jeśli dotyczy)																		
	Pompa do żywienia dojelitowego																		
1	2. Nazwa(y) handlowa(e)																		
	Easymoov6																		
1	3. Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Odniesienie</th> <th>UDI-ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OVEPM6</td> <td>03660812096560</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6A06</td> <td>03660812096669</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6C02</td> <td>03660812096577</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6C06</td> <td>03660812096614</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6C10</td> <td>03660812099028</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6C11</td> <td>03660812144360</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6D02</td> <td>03660812106160</td> </tr> <tr> <td>OVEPM6G02</td> <td>03660812096553</td> </tr> </tbody> </table>	Odniesienie	UDI-ID	OVEPM6	03660812096560	OVEPM6A06	03660812096669	OVEPM6C02	03660812096577	OVEPM6C06	03660812096614	OVEPM6C10	03660812099028	OVEPM6C11	03660812144360	OVEPM6D02	03660812106160	OVEPM6G02	03660812096553
	Odniesienie	UDI-ID																	
	OVEPM6	03660812096560																	
	OVEPM6A06	03660812096669																	
	OVEPM6C02	03660812096577																	
	OVEPM6C06	03660812096614																	
	OVEPM6C10	03660812099028																	
	OVEPM6C11	03660812144360																	
	OVEPM6D02	03660812106160																	
OVEPM6G02	03660812096553																		
4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*.																			
Żywienie dojelitowe																			
1	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*.																		
	Patrz odniesienie w punkcie 1.3																		
1	6. Wersja oprogramowania																		
	Wszystkie wersje oprogramowania																		
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii																		
	Wszystkie numery seryjne																		
1	8. Powiązane urządzenia																		
	NIE DOTYCZY																		

Wersja 1: marzec 2024 r.

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

<b>2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)* (w języku francuskim)</b>	
2	1. Opis problemu związanego z produktem
	Firma Medwin została poinformowana o incydencie związanym z pompą żywienia dojelitowego Easymoov6. Wirnik pompy nie posiadał już rolek wymaganych do perystaltyki obrotowej, co może prowadzić do znacznego przepełnienia.
2	2. Ryzyko u źródła CASF
	Ryzyko poważnych problemów trawiennych spowodowanych zbyt szybkim jedzeniem
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Problem może pojawić się, jeśli poniższe kroki występują chronologicznie: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Śruba mocująca dwa kołnierze wirnika jest odkręcana przez osobę trzecią</li> <li>2. Dwa kołnierze są poddawane działaniu siły i rozdzielają się.</li> <li>3. Rolki zostają zwolnione i opadają</li> </ol>
2	4. Przewidywalne ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	Przeżądanie się i poważne problemy trawienne, w tym wymioty.
2	5. Dodatkowe informacje pomagające scharakteryzować problem
	NIE DOTYCZY
2	6. Kontekst pytania
	Firma Medwin została poinformowana o 2 incydentach spowodowanych usterką opisaną w punkcie 2.1. Problem dotyczy tylko pompy Easymoov6
2	7. Inne informacje na temat FSCA
	NIE DOTYCZY

Wersja 1: marzec 2024 r.

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

3.	<b>3. Rodzaj działań podjętych w celu ograniczenia ryzyka*.</b>	
3.	<b>1. Środki podejmowane przez użytkownika*</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszczyć urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/sprawdzenie urządzenia na miejscu Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem. <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na modyfikację/rozszerzenie instrukcji obsługi (IFU). <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zidentyfikuj pompy, których wirnik nie ma 3 rolek wymaganych do prawidłowego działania pompy (patrz załączone zdjęcia).</li> <li>• Natychmiast naprawić pompę. W razie potrzeby skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Vygon w celu wymiany wirnika.</li> <li>• Poinformuj personel opiekuńczy o problemie, aby sprawdził rotor przed każdym karmieniem.</li> <li>• Przypomnij pracownikom, że :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jakikolwiek demontaż rotora, na przykład w celu czyszczenia, musi być przeprowadzony przez kompetentny i przeszkolony personel zakładu,</li> <li>- Korzystanie z funkcji automatycznego wypełnienia przy każdej zmianie rurki może również ujawnić błąd okluzji w rotorze.</li> </ul> </li> </ul>	
3.	2. Kiedy działanie musi zostać zakończone?	Tak szybko, jak to możliwe
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące : NIE DOTYCZY. Czy zalecana jest obserwacja pacjenta lub przegląd poprzednich wyników pacjenta? NIE DOTYCZY.	
3.	4. Czy klient musi odpowiedzieć? * ( Jeśli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Środki podjęte przez producenta <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak  Metoda montażu wirnika w produkcji została zmodyfikowana, aby zwiększyć bezpieczeństwo tego komponentu.	
3.	7. Czy FSN powinny być przekazywane pacjentowi/użytkownikowi końcowemu?	Tak
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje dostosowane do potrzeb pacjenta/użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym skierowanym do pacjenta/użytkownika łóżka lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
.	Patrz Załącznik 1	

Wersja 1: marzec 2024 r.

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

<b>4. Informacje ogólne</b>		
4.	1. Typ FSN*	Nowość
4.	2. W przypadku zaktualizowanego DSF, numer referencyjny i data poprzedniego FSN.	NIE DOTYCZY
4.	3. W przypadku zaktualizowanego DSF wprowadź nowe informacje w następujący sposób:	
	NIE DOTYCZY	
4.	4. Inne porady lub informacje już oczekiwane w ramach monitorowania FSN? *	Jeszcze nie zaplanowano
4	5. Jeśli planowana jest kontynuacja FSN, co powinna obejmować dodatkowa porada?	
	NIE DOTYCZY	
4	6. Przewidywane ramy czasowe działań następczych FSN	NIE DOTYCZY
4.	7. Informacje o producencie	
	a. Nazwa firmy	MEDWIN Francja
	b. Adres	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Adres strony internetowej	www.vygon.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkownika został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	9. Lista załączników :	Dodatek 1: Różnice między sprawnym a uszkodzonym rotorem
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Jérémy Imbert, kierownik ds. jakości
<b>Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w terenie</b>		
<p>Niniejsze powiadomienie musi zostać wysłane do wszystkich osób, które muszą zostać poinformowane w organizacji lub do każdej organizacji, do której potencjalnie zagrożony sprzęt został przeniesiony. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o zwrócenie uwagi na to powiadomienie i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, odpowiednim władzom krajowym, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.</p>		

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (\*) są uważane za niezbędne dla wszystkich DSF. Pozostałe są opcjonalne.

Wersja 1: marzec 2024 r.

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Data: 08/03/2024

### DODATEK 1

Wirnik operacyjny	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokręcona śruba mocująca</li> <li>• 3 rolki</li> </ul>	

Uszkodzony wirnik	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poluzowana śruba mocująca</li> <li>• Brak Rolki</li> </ul>	

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie Formularz odpowiedzi DYSTRYBUTORA FSCA/FSN Easymoov6 Pompa do żywienia dojelitowego

1. Informacje dotyczące terenowych numerów bezpieczeństwa (FSN)	
Referencje FSN	PM6/SS13/FSN
Data FSN	25/03/2024
Nazwa produktu / urządzenia	Pompa żywienia dojelitowego Easymoov 6
Kod produktu	0VEPM6, 0VEPM6A06 0VEPM6C02, 0VEPM6C06, 0VEPM6C10 0VEPM6C11, 0VEPM6D02, 0VEPM6G02

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa zakładu opieki zdrowotnej	
Adres zakładu	
Nazwa kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	
Faks	

3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam, że otrzymałem Powiadomienie o bezpieczeństwie (FSN) na ziemi oraz że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie działania wymagane przez FSN.	
<input type="checkbox"/>	Wymagane informacje i działania zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom i zrealizowane.	
<input type="checkbox"/>	Mam urządzenia dotknięte usterką wirnika opisaną w FSN. <i>Wprowadź liczbę urządzeń do naprawy</i>	Ilość : <input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnego sprzętu, którego dotyczy wada wirnika opisana w karcie bezpieczeństwa.	

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie Formularz odpowiedzi DYSTRYBUTORA  
FSCA/FSN Easymoov6 Pompa do żywienia dojelitowego**

Nazwa drukowana	
Podpis	
Data	

<b>4. Zwrócić potwierdzenie odbioru do nadawcy</b>	
E-mail	<b>VGLFSN@vygon.com</b>
Obsługa klienta	(+33) 01.39.92.63.61 (+33) 06.81.90.77.55
Adres pocztowy	5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCJA
Faks	(+33) 01 39 92 64 82
Termin zwrotu formularza odpowiedzi	Potwierdzenie odbioru od FSCA/FSN <b>w ciągu 2 tygodni</b>

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania opisane w notatce i potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.