

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)

ASTOPAD

Szanowni Państwo!

Wysyłamy tę wiadomość, aby poinformować o potencjalnym problemie z zastosowanymi częściami ASTOPAD COV i SOF (koce/wyścielenie) oraz o koniecznych działaniach naprawczych. Zastosowane części COV i SOF, gdy używa się ich z jednostką sterującą ASTOPAD, mają na celu zapobieganie lub leczenie hipotermii oraz zapewnienie ciepła pacjentom.

Należy przestrzegać następujących adnotacji i poleceń! Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden z produktów, których dotyczy komunikat. Ta informacja dotyczące bezpieczeństwa jest przeznaczona dla użytkowników, operatorów, dystrybutorów i partnerów handlowych.

zastosowane części COV (koc)



zastosowane części SOF (wyścielenie)



Spis wyrobów medycznych, których dotyczy komunikat

SOF2	COV105 SOF4	COV150 SOF5	COV155	COV070	COV180
2-230602-xx	4-220416-xx	5-221013-xx	6-220921-xx	7-220706-xx	8-220809-xx
	4-221208-xx	5-221021-xx	6-220929-xx		
	4-230411-xx	5-221110-xx			
		5-230202-xx			
		5-230301-xx			
		5-230512-xx			
		5-230608-xx			
		5-230729-xx			

xxx oznacza kolejny numer partii (od 001 do 999) i oznacza, że dotyczy to wszystkich numerów seryjnych partii wymienionych w przeglądzie.

FSN Ref. #2023-11_pl

FSCA Ref. #2024-01_pl

Przyczyna wysłania dokumentu dotyczącego pilnych działań naprawczych w związku z komunikatem o bezpieczeństwie (FSCA) – opis problemu związanego z produktem

Zastosowane części SOF i COV wyprodukowane od maja 2022 roku do października 2023 roku mogą mieć (niewidoczną z zewnątrz) uszkodzoną wewnętrzną izolację elektryczną w kilku różnych miejscach. Główną przyczyną jest błąd w procesie produkcji elementu grzejnego. Uszkodzenie może prowadzić do miejscowego przegrzania. Zostało zidentyfikowane podczas dochodzenia wewnętrznego po pojedynczym zgłoszonym zdarzeniu niepożądanym, w którym pacjent doznał oparzenia o średnicy około 3 cm.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

Lokalne przegrzanie wymaga spełnienia wszystkich pięciu poniższych warunków.

- Musi dojść do uszkodzenia i musi być ono wystarczająco poważne, aby odsłonić przewodnik.
- Miejsce uszkodzenia musi być wyrównane, aby zapewnić kontakt rezystancyjny z elementem grzejnym wyrobu o wzorze siatki.
- Kontakt między odsłoniętym przewodnikiem a elementem grzejnym musi mieć wystarczająco wysoką przewodność, aby spowodować przegrzanie.
- Część ta musi zostać w tym punkcie przyłożona do ciała pacjenta.
- W zależności od położenia rezystancji styku może wystąpić opóźniony alarm, a tym samym różny stopień przegrzania.

Dostarczono 999 potencjalnie uszkodzonych zastosowanych części i są one w użyciu na całym świecie. Szacuje się, że części te były w użyciu w 400560 przypadkach i zgłoszono tylko jedno zdarzenie. Uwzględniając tę niską częstość występowania i konieczność wystąpienia pięciu warunków, ustaliliśmy, że ryzyko ponownego wystąpienia jest mało prawdopodobne, a zdarzenie, które miało miejsce, jest wartością odstającą. Chociaż ryzyko ponownego wystąpienia jest mało prawdopodobne, jako producent ASTOPAD jesteśmy zobowiązani, by zapewnić maksymalne bezpieczeństwo pacjentom i użytkownikom, dlatego publikujemy ten dokument FSN jako nadmiernie zachowawczy środek ryzyka.

Zagrożenie stanowiące podstawę wobec FSCA

W najgorszym przypadku miejscowe przegrzanie może skutkować niewielkim i głębokim poparzeniem pacjenta.

Działania producenta

Producent dostarczy adapter do wszystkich zastosowanych części, których dotyczy komunikat. Aby uzupełnić istniejące zabezpieczenie obwodu w jednostce sterującej, adapter zawiera dodatkowy bezpiecznik, który uruchamia się, gdy spełnione są opisane powyżej warunki styku elektrycznego. Instrukcje dotyczące podłączenia adaptera do części, których dotyczy komunikat, zostaną dołączone. Adaptera nie wolno odłączać po prawidłowym podłączeniu zgodnie z instrukcją.

Adaptory zostaną dostarczone klientom/dystrybutorom w przypadku każdej zastosowanej części, której dotyczy komunikat, (FSCA Ref. #2024-01_pl) w miarę, jak będą dostępne od stycznia 2024 roku. Dystrybutorzy natychmiast prześlą adapter klientom, których dotyczy. Użytkownicy (klienci końcowi) muszą następnie postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami, aby podłączyć adapter do zastosowanej części, której dotyczy komunikat. Lista numerów seryjnych, których dotyczy komunikat, jest dołączona wraz z dostawą adaptera dla każdego klienta. Zastosowane elementy, których dotyczy komunikat, można wtedy używać jedynie z adapterem.

Działania użytkownika

Dopóki producent nie wdroży opisanych powyżej czynności, użytkownicy muszą przestrzegać poniższych instrukcji:

- wszystkie zastosowane części, które są podłączone do jednostki sterującej, muszą się aktywnie nagrzewać (tj. należy ją włączyć, co można rozpoznać na wyświetlaczu jednostki sterującej);
- odłączyć od jednostki sterującej każdą zastosowaną część, która nie jest używana;
- należy w szczególności postępować zgodnie z instrukcją obsługi:
 - przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę wizualną zastosowanej części; Nie używać zastosowanej części, jeśli jest uszkodzona lub odbarwiona.

FSN Ref. #2023-11_pl

FSCA Ref. #2024-01_pl

- nie należy podejmować prób ponownego uruchomienia urządzenia ASTOPAD, jeśli podczas pracy przełączy się ono w tryb alarmowy;
- przeprowadzać zalecaną coroczną inspekcję urządzenia ASTOPAD.
- włączyć urządzenie ASTOPAD przed użyciem na pacjencie;
- natychmiast przekazać ten dokument FSN wszystkim odpowiednim użytkownikom i właścicielom urządzeń;
- Wysłać formularz odpowiedzi z powrotem na adres vigilance.ste@gentherm.com w terminie do **2023-12-22**.

Działania dystrybutora

Dopóki producent nie wdroży opisanych powyżej czynności, należy podjąć następujące działania:

- zidentyfikować klientów, którzy otrzymali zastosowane części, których dotyczy komunikat;
- natychmiast przekazać ten dokument FSN do odpowiednich klientów;
- Wysłać formularz odpowiedzi z powrotem na adres vigilance.ste@gentherm.com w terminie do **2023-12-22**.

Rozpowszechnienie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy rozesłać do wszystkich potencjalnych użytkowników zastosowanych części Astopad COV lub SOF wskazanych w niniejszym powiadomieniu lub do każdej organizacji, do której zostały przeniesione części, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

W odniesieniu do niniejszego dokumentu FSN należy przestrzegać następujących zasad:

- informacje o komunikacie zachować przynajmniej do momentu wdrożenia w jego wyniku działań oraz zachować wiedzę o nim przez stosowny okres, aby zapewnić skuteczność dokumentu FSCA;
- wszystkie zdarzenia zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu autoryzowanemu przedstawicielowi i właściwemu krajowemu organowi.
- Odpowiedni właściwy organ krajowy otrzymał kopię niniejszego dokumentu z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Dane kontaktowe producenta

W razie pytań prosimy o kontakt:

Jens-Peter Weege

Tel. +49 711 72067-62

Faks +49 711 72067-57

E-mail: vigilance.ste@gentherm.com

Bezpieczeństwo pacjentów jest naszym najwyższym priorytetem w Stihler Electronic. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem


Dyrektor ds. regulacji


Dyrektor zarządzający

Załączniki

Formularz odpowiedzi

FSN Ref. #2023-11_pl

FSCA Ref. #2024-01_pl

Formularz odpowiedzi

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN*	#2023-11	
Data FSN*	2023-11-29	
Nazwa produktu/wyrobu*	ASTOPAD	
Kod produktu (REF.)	COV SOF	
Numery partii/seryjne, które zgodnie z naszymi informacjami zostały wysłane na adres Państwa organizacji.	SOF2	2-230602-xxx do -xxx
	COV105 SOF4	4-220416-xxx do -xxx
		4-221208-xxx do -xxx
		4-230411-xxx do -xxx
	COV150 SOF5	5-221013-xxx do -xxx
		5-221021-xxx do -xxx
		5-221110-xxx do -xxx
		5-230202-xxx do -xxx
		5-230301-xxx do -xxx
		5-230512-xxx do -xxx
		5-230608-xxx do -xxx
	COV155	5-230729-xxx do -xxx
		6-220921-xxx do -xxx
COV070	6-220929-xxx do -xxx	
	7-220706-xxx do -xxx	
COV180	8-220809-xxx do -xxx	

2. Szczegółowe informacje o kliencie	
<input type="checkbox"/> Użytkownik wyrobu medycznego <i>Wypełnić w tabeli „2” i „3”.</i>	<input type="checkbox"/> Dystrybutor / importer / partner handlowy <i>Wypełnić w tabeli „2” i „4”.</i>
Nazwa organizacji*	
Adres organizacji*	
Departament/dział	
Adres dostawy, jeśli jest inny niż podany powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

FSN Ref. #2023-11_pl

FSCA Ref. #2024-01_pl

3. Działanie użytkownika w imieniu organizacji ds. zdrowia

Zaznaczyć odpowiednie pole. Jeśli nie dotyczy, zaznaczyć „nd.”

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem / przeczytałam i zrozumiałam ich treść*.	Uwaga:		
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem/przeprowadziłam wszystkie czynności wymagane w dokumencie FSN.	<input type="checkbox"/> ND.	Uwaga:	
<input type="checkbox"/>	Informacje i niezbędne środki zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i je wdrożono.	<input type="checkbox"/> ND.	Uwaga:	
<input type="checkbox"/>	Następujące produkty, których dotyczy komunikat, znajdują się w naszej organizacji.	Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		<input type="checkbox"/> ND.	Uwaga:	
<input type="checkbox"/>	Następujące produkty zostały już wycofane z eksploatacji przed ogłoszeniem FSN i zniszczone z innych powodów.	Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość:	REF.:	Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		<input type="checkbox"/> ND.	Uwaga:	
<input type="checkbox"/>	W naszej organizacji nie ma produktów, których dotyczy komunikat.	<input type="checkbox"/> ND.		
<input type="checkbox"/>	Inne działania	Opis działania: <input type="checkbox"/> ND.		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i chcę, by się ze mną skontaktowano	Należy tutaj wpisać swoje dane kontaktowe, jeśli nie są takie same jak powyżej oraz krótki opis zapytania.		
Imię i nazwisko*				
Podpis*				
Data*				

FSN Ref. #2023-11_pl

FSCA Ref. #2024-01_pl

4. Działania dystrybutora/importera		
Zaznaczyć odpowiednie pole. Jeśli nie dotyczy, zaznaczyć „nd.”		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem / przeczytałam i zrozumiałam ich treść*.	Uwaga:
<input type="checkbox"/>	Przejrzałem/przejrzałam magazyn i oddałem/oddałam w osobne miejsce następujące produkty, których dotyczy komunikat.	Ilość: REF.: Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość: REF.: Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość: REF.: Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość: REF.: Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
		Ilość: REF.: Numer seryjny (od ... do ..., jeśli dotyczy):
<input type="checkbox"/>	ND.	Uwaga:
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem/zidentyfikowałam klientów/użytkowników, którzy otrzymali lub mogli otrzymać zastosowane części, których dotyczy komunikat.	<input type="checkbox"/> Do niniejszego formularza odpowiedzi dołączono oddzielną listę dostarczonych wyrobów, których dotyczy komunikat, ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi organizacji klienta, adresem i imieniem i nazwiskiem osoby kontaktowej.
		<input type="checkbox"/> ND. Uwaga:
<input type="checkbox"/>	W naszej organizacji nie ma produktów, których dotyczy komunikat.	<input type="checkbox"/> ND.
<input type="checkbox"/>	Inne działania	Opis działania: <input type="checkbox"/> ND.
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie i chcę, by się ze mną skontaktowano	Należy tutaj wpisać swoje dane kontaktowe, jeśli nie są takie same jak powyżej oraz krótki opis zapytania.
Imię i nazwisko*		
Podpis*		
Data*		

5. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail:	vigilance.ste@gentherm.com
Telefon	+49 (0)7111 72067 - 0
Adres pocztowy	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Niemcy
Serwis internetowy	www.stihlerelectronic.de
Faks	+49 (0)7111 72067 - 57
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	2023-12-22

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja wdrożyła działania opisane w dokumencie FSN i potwierdziła otrzymanie dokumentu FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.