

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Monitor Starling i przewód pacjenta Starling
FA-2022-038
Korekta

14.09.2022

Szanowni Państwo:

Opis problemu Firma Cheetah Medical, będąca własnością, pośrednio zależna od Baxter International wydaje Korektę dla użytkowników monitora Starling i części zamiennych wymienionych poniżej, w związku z niewłaściwym lub niepełnym Niepowtarzalnym Kodem Identyfikacyjnym (UDI) na oznakowaniu. Ponadto, kody kresowe na oznakowaniu produktu nie są zgodne ze standardem GS1. Baxter skoryguje kody UDI i kody kreskowe na oznakowaniu produktu. Problem ten nie dotyczy numerów serii podanych w kodzie UDI. Przykłady umieszczania kodu UDI na oznakowaniu produktu, patrz Załącznik A.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii	Numer UDI
CMASC10	Starling Patient Cable	Wszystkie numery serii produkowane po czerwcu 2016	Nieprawidłowy: (01)7290013030054(10)LOT Prawidłowy: (01)07290013030054(10)LOT
CMMST5	Starling Monitor	Wszystkie numery serii produkowane po czerwcu 2016	Nieprawidłowy: (01)7290013030269(21)S/N Prawidłowy: (01)07290013030269(21)S/N
CMMST5S	Starling Monitor with SPO2	Wszystkie numery serii produkowane po czerwcu 2016	Nieprawidłowy: (01)7290013030290(21)S/N Prawidłowy: (01)07290013030290(21)S/N

Ryzyko

Nie ma zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z tym problemem. Nie przewiduje się żadnych niebezpiecznych zdarzeń lub działań niepożądanych wynikających z tego problemu.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. W dalszym ciągu można bezpiecznie używać produkty Starling wymienione powyżej zgodnie z Instrukcjami używania monitora Starling (IFU).
2. Baxter skontaktuje się z Państwa placówką w celu ponownego oznakowania monitorów Starling oraz wszystkich opakowań akcesoriów i części zamiennych Starling, jak tylko prawidłowe oznakowanie będzie dostępne. Przedstawiciel Baxter przeprowadzi tę korektę bezpłatnie.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórzeniu jej otrzymaniu. Ten etap jest konieczny zgodnie z wymogami.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii tego listu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie Państwa klientów zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu i w przypadku każdego problemu z produktem, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załączniki: Formularz zwrotny
Załącznik A: Przykłady oznakowania UDI

Formularz zwrotny
(KOREKTA WYROBU Z DNIA 14.09.2022)

NAZWA WYROBU: Monitor Starling i przewód pacjenta Starling

Kod produktu: CMASC10, CMMST5, CMMST5S

Numery serii: Wszystkie numery serii produkowane po czerwcu 2016

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: (Proszę wpisać nazwisko drukiem)	
Nazwa stanowiska: (Proszę wpisać drukiem)	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
--------------------------------------	-------

Otrzymałmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy wymagane działania wskazane w liście oraz przekazaliśmy tę informację/ dokumentację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom.

Załącznik A: Przykłady oznakowania UDI

Rysunek 1 – Przykłady umieszczania oznakowania na monitorze Starling i opakowaniu produktu, zawierające nieprawidłowy kod UDI (pod kodem kreskowym):

Przewód pacjenta:



Monitor Starling:



Opakowanie monitora:



Rysunek 2 – Przykład prawidłowej etykiety monitora Starling.

Starling Monitor		SN V512022022352
		REF: CHMSTS Rating: 200-240V; 50/60 Hz; 2A
<p>Cheetah Medical Inc. 600 SE Maritime Ave Suite 220, Vancouver, WA 98661 USA Tel: (+1) 866-751-0097 Fax: (+1) 360-718-8154 EC REP: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48153 Münster, Germany</p> <p>Cheetah Medical (Israel) Ltd 2A Hashichoa st. F-32, Tel-Aviv 6706055 Israel Tel: (+972) 3-644-0288 Fax: (+972) 3-725-4848</p> <p>CHEETAH STARLING is Patented. Cheetah Medical, Inc. is a wholly-owned indirect subsidiary of Baxter International Inc. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: 1. This device may not cause harmful interference. 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.</p> <p>Made in Israel C E 2012 2017-03-01 CPA0802 Rev. 002</p>		

Baxter



(01 07280013030265(21) 512022022352(11) 170301

GTIN

Serial #

Mfg Date

Baxter and Starling are trademarks of Baxter International Inc.