

Pilna notatka bezpieczeństwa

Sterylna igła - MEDOJECT

Sterylna tępo zakończona igła – MEDOJECT

Dla uwagi*: dystrybutorów i użytkowników w krajach, w których te partie zostały sprzedane.

Spostrzeżenie, że powierzchnia igły daje czarny kolor po dotknięciu przez białą tkankę, może potencjalnie wzbudzić pewne obawy użytkowników i pacjentów o bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Aby wyeliminować takie obawy, zdecydowaliśmy się na dobrowolne wycofanie wszystkich 5 serii, których dotyczy problem

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem *	
1	1. Typ (y) urządzenia * Sterylna igła - MEDOJECT, Sterylna tępo zakończona igła – MEDOJECT
1	2. Nazwy handlowe Sterylna igła - MEDOJECT, Sterylna tępo zakończona igła – MEDOJECT
1	3. Unikalny identyfikator (y) urządzenia (UDI-DI) -
1	4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu (-ów) * Sterylna igła MEDOJECT - wstrzyknięcie i pobranie krwi i innych płynów u pacjentów Sterylna, tępo wypełniona igła MEDOJECT - do założenia na strzykawkę w celu pobrania płynów z fiolek lub ampulek podczas przygotowywania leków
1	5. Model urządzenia / katalog / numery części * CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1	6. Wersja oprogramowania Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1	8. Powiązane urządzenia W kontekście FSCA

2 Przyczyna działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) *	
2	1. Opis problemu z produktem * Pojawienie się czarnych plam po nakłuciu lub przetarciu igły białym ręcznikiem papierowym. Spostrzeżenie, że powierzchnia igły daje czarny kolor po dotknięciu przez białą tkankę, może potencjalnie wzbudzić pewne obawy użytkowników i pacjentów o bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Aby wyeliminować takie obawy, zdecydowaliśmy się na dobrowolne wycofanie wszystkich 5 serii, których dotyczy problem.
2	2. Zagrożenie powodujące FSCA * Na podstawie wszystkich zebranych informacji nie można stwierdzić, że sterylne igły MEDOJECT stwarzają jakiegokolwiek zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Test toksyczności in vitro wykazał, że powierzchnia igły jest nietoksyczna i nie ma na niej cząstek czarnego osadu powstałego w wyniku zatorowości. Igły te są w pełni zgodne z normami EN ISO 7864: 2016, EN ISO 9626: 2016 i ISO 15510: 2014 i są faktycznie bezpieczne w użyciu.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Ponad 350 milionów sprzedanych igieł w ciągu ostatnich 5 lat. To pierwszy zgłoszony problem tego typu dotyczący igieł.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników Na podstawie wszystkich zebranych informacji nie można stwierdzić, że te sterylne igły MEDOJECT stwarzają jakiegokolwiek zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Test toksyczności in vitro wykazał, że powierzchnia igły jest nietoksyczna i nie ma na niej cząstek czarnego osadu powstałego w wyniku zatorowości.
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu

	Nie dotyczy
2	<p>6. Tło problemu</p> <p>Otrzymaaliśmy informację o incydencie od klienta ze Słowenii z następującym opisem: „Po nakłuciu miejsca wkłucia na saszetce z roztworem infuzyjnym za pomocą igły tworzy się czarna plama w miejscu wkłucia. Po wyjęciu igły z plastikowej tuby i przetarciu jej ręcznikiem papierowym (białym) na chusteczce pozostaje czarny ślad / ślad. ”</p> <p>Deklarujemy, że igły sterylne Medoject są produkowane, testowane i zgodne z wymienionymi normami: EN ISO 7864: 2016 - Sterylne igły do wstrzyknięć jednorazowych, EN ISO 9626: 2016 - Rurki igłowe ze stali nierdzewnej do produkcji wyrobów medycznych oraz ISO 15510: 2014 - Stale nierdzewne - Skład chemiczny. Kaniule wykonane są ze stali nierdzewnej SUS304.</p> <p>Nieszkodliwość użytych materiałów została potwierdzona kompleksowymi badaniami biokompatybilności zgodnie z normą EN ISO 10993. W badaniach cytotoxycywności in vitro zastosowano medium zawierające leki ekstrakcyjne, dodatkowo podczas większości testów biokompatybilności wykonanych zgodnie z normą EN ISO 10993 do ekstrakcji próbki użyto 0,9% roztworu chlorku sodu (roztwór soli NaCl) i nie wystąpiła interakcja z igłą, wszystkie testy są zgodne. Teoretycznie, na podstawie przeglądu literatury, czarne plamy po nakłuciu lub przetarciu białym ręcznikiem papierowym mogą być:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tlenkiem żelaza (Fe₃O₄) lub jakimś innym tlenkiem powstającym w wyniku reakcji pomiędzy pierwiastkami metalicznymi w stali a tlenem lub roztworem wodnym, takim jak elektrolit (Fe₃O₄ jest nieszkodliwy dla pacjenta, jest również stosowany jako związek dożylny w leczeniu anemii). • Węgiel ze stali nierdzewnej. Większe „rozpuszczanie” elektrochemiczne pierwiastków ze stali powodujące większe stężenie węgla na powierzchni. • Inne czynniki nie są znane. <p>Zakładamy, że czarny kolor może być wynikiem obecności pewnych tlenków żelaza w wyniku obróbki rur ze stali nierdzewnej. Efekt może się różnić i nie jest doskonale kontrolowany. Dodatkowo, skuteczność procesu czyszczenia może spowodować, że na powierzchni pozostanie pewna ilość osadu w postaci proszku lub warstwy substancji, którą można zetrzeć mechanicznie.</p> <p>Wybraliśmy najgorszy przypadek zwracanych próbek igieł pod względem występowania czarnego śladu na białym ręczniku papierowym po przetarciu igieł - igła 1,2x40mm (CH18112SB), LOT: 190920</p> <p>Te próbki zostały przetestowane na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie cytotoxycywności in vitro w niezależnym, akredytowanym laboratorium zewnętrznym zgodnie z EN ISO 10993-5: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Testy cytotoxycywności in vitro (raport z badań nr 3/20/129 z 20 lipca 2020 r.) • zanieczyszczenie cząstkami stałymi: cząstki niewidoczne zgodnie z EuPh 2.9.19 (protokół z badań nr 561/2020 z 20 sierpnia 2020). <p>Badania wykazały, że igły te nie są toksyczne, nie zawierają cząstek o wielkości powyżej 125 µm i zawierają tylko niewielką ilość cząstek o mniejszych rozmiarach (2-25 µm).</p>
2	<p>7. Inne informacje dotyczące FSCA</p> <p>Nie dotyczy</p>

3. Rodzaj działania ograniczającego ryzyko *	
3	<p>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> Urządzenie do kwarantanny <input checked="" type="checkbox"/> Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzegaj zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwróć uwagę na poprawkę / wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak.</p>
3	<p>2. Do kiedy należy zakończyć działanie? 31 października 2020 r</p>
3	<p>3. Szczególne uwagi dotyczące:</p> <p>Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?</p> <p>Nie</p>
3	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</p> <p>(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)</p> <p>Nie</p>
3	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p>

	<input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji lub etykiety <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak - Zaczęcie od dobrowolnego wycofania wymienionych 5 partii igieł (od 16 września 2020 r.) - Wykonanie testu kontroli jakości zwalniania serii na czystość z procedurą przecierania powierzchni białą chusteczką. (Partie wyprodukowane od 11 września 2020) - Dalsze badanie procesu produkcyjnego w celu zidentyfikowania przyczyny problemu i wdrożenia niezbędnych środków w celu usunięcia przyczyny. (działanie długoterminowe, od 11 września 2020)
33	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?
	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu? Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika w liście / arkuszu informacyjnym dla pacjenta / nieprofesjonalnego użytkownika?

4. Informacje ogólne *	
4	1. Typ FSN * Nowy
4	2. Dla zaktualizowanego numeru FSN, numer referencyjny i data poprzedniego numeru FSN
4	3. W przypadku zaktualizowanego numeru FSN kluczowe nowe informacje w następujący sposób:
4	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w następstwie FSN? * Jeszcze nie planowane
4	5. Jeśli spodziewane są dalsze działania FSN, jakie są dalsze zalecenia dotyczące:
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych FAN
4	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego zawiadomienia)
	a. Nazwa firmy CHIRANA T.Injecta, a.s.
	b. Adres Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovakia
	c. Adres strony internetowej http://www.t-injecta.com/
4	8. Właściwy (regulacyjny) organ w Twoim kraju został poinformowany o tej informacji skierowanej do klientów. * Państwowy Instytut Kontroli Leków, Bratislava, Słowacja
4	9. Lista załączników / aneksów:
4	10. Nazwisko / podpis PaedDr. Zdenka Klbečková Regulatory Affairs Manager Pieczęć, podpis nieczytelny

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć w Twojej organizacji, lub dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia. (gdzie stosowne)</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (gdzie stosowne)</p> <p>Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *</p>

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