

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-002



Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-002

Data: 07.05.2021

Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu
Dreny łączące (sterylne)

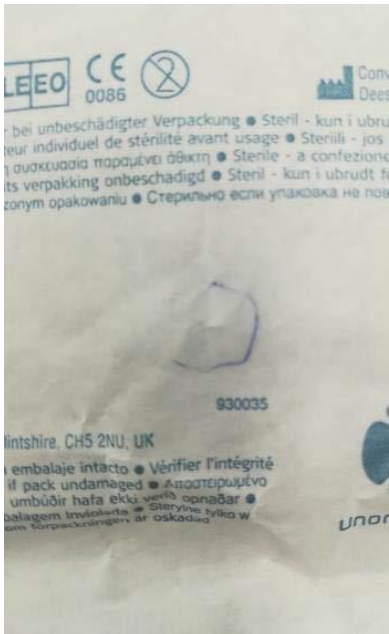


Do uwagi*: Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna, ul. Piłsudskiego 145D, 92-301 Łódź

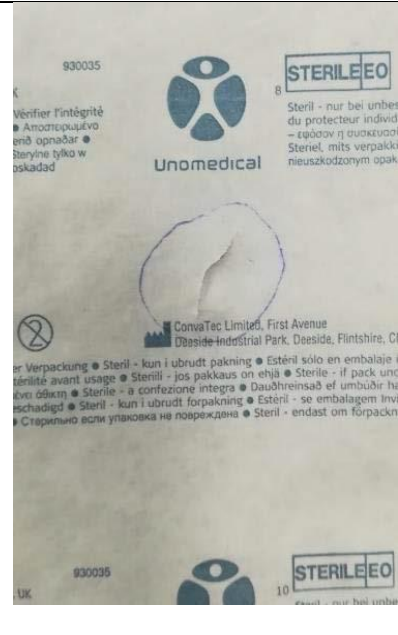
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.)*

Kontakt z regionalnym działem obsługi klienta ConvaTec Tel.: + 41 (0) 52 630 54 01 Faks: +41 (0) 52 63 54 99 E-mail: ccc.customerservice@convatec.com
--

Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu
dreny łączące (sterylne)

1. informacje dotyczące urządzeń dotkniętych problemem*	
	Typ wyrobu*
	Dreny łączące służą do łączenia dwóch istniejących wyrobów lub stanowią przedłużenie pomiędzy istniejącym wyrobem a źródłem próżni. Dreny łączące są dostarczane w stanie sterylnym do zastosowań przejściowych na oddziałach chirurgicznych, salach operacyjnych, oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pooperacyjnych i oddziałach ostrych. Wyrób jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia odpowiednio przeszkolonych w zakresie używania tego typu wyrobów.
	1. Nazwa handlowa
	Dreny łączące (sterylne) (dren łączący / kominiek CH 30/300 cm)
	2. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
	Nie dotyczy
	3. Podstawowy cel kliniczny wyrobu*
	Dreny łączące służą do łączenia dwóch istniejących wyrobów lub stanowią przedłużenie pomiędzy istniejącym wyrobem a źródłem próżni. Są przeznaczone do zastosowań przejściowych na oddziałach chirurgicznych, salach operacyjnych, oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pooperacyjnych i oddziałach ostrych.
	4. Model wyrobu/Katalog/Numer części*
	Nie dotyczy
	5. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
	6. Zakres numerów seryjnych lub partii dotkniętych problemem
	Kod produktu 419344 REF 16064184 i nr LOT 327948

2 Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*	
1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*	
<p>ConvaTec dobrowolnie podejmuje działanie w sprawie wyżej wymienionego produktu, ponieważ w trakcie badań na reprezentatywnych próbkach zaobserwowano poniższe 3 nieprawidłowości:</p> <p>Dwie próbki nie przeszły testu szczelności — jedna z powodu widocznego otworu w papierze gazowym (rysunek 1), a druga z powodu słabego uszczelnienia między papierem gazowym a folią (rysunek 2).</p> <p>Jedna próbka nie przeszła kontroli wzrokowej z powodu małego otworu widocznego gołym okiem (rysunek 3).</p> <p>Nieprawidłowości te wskazują na uszkodzenie bariery sterylnej materiału opakowaniowego, wskutek czego produkt sterylny staje się niesterylny. Użycie niesterylnego urządzenia na pacjencie może narazić go na działanie czynników zakaźnych.</p> <p>Niniejszy komunikat dotyczący stosowania produktu dotyczy wyłącznie partii 327948 produktu o kodzie 419344 (REF 16064184).</p>	
<p>Rysunek 1</p> 	<p>Rysunek 2</p> 
<p>Rysunek 3</p> 	

 <p>The image shows a product box for SterileEO. It features the Unomedical logo and the SterileEO logo. Text on the box includes: '930035', 'Vérifier l'intégrité', 'Amotrupuqúvo', 'erib opnaðar', 'Sterilne tylko w oskadam', 'STERILEEO', 'Steril - nur bei unbed', 'du protecteur individ', '– egóssov n' cuokkuoð', 'Steriel, mits verpakku', 'meuszkodzonym opak', 'ConvaTec Limited, First Avenue', 'Dbaside-Industrial Park, Deeside, Flintshire, Cl', 'er Verpackung', 'Steril - kun i ubrudt pakning', 'Estéril solo en embalaje', 'sterilite avant usage', 'Sterili - jos pakkaus on ehjä', 'Sterile - if pack und', 'över dökta', 'Sterile - a confezione integra', 'Dauðhreinsað ef umbúðir h', 'rschadigd', 'Steril - kun i ubrudt forpakning', 'Estéril - se embalagem Inv', 'Старильно если упаковка не повреждена', 'Steril - endast om förpackn', '930035', 'STERILEEO', '10'.</p>
<p>2. Zagrożenie będące przyczyną działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa*</p>
<p>Zidentyfikowane zagrożenie to zanieczyszczenie mikrobiologiczne/wirusowe. Stanowi ono potencjalne ryzyko narażenia pacjenta i użytkownika na działanie czynników zakaźnych.</p>
<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p>
<p>Wyniki testów szczelności i kontroli wzrokowej wskazują na wysokie ryzyko wystąpienia problemu.</p>
<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p>
<p>Na podstawie danych z testu szczelności i kontroli wzrokowej przewidywane ryzyko dla pacjentów ocenia się jako wysokie.</p>
<p>5. Dalsze informacje ułatwiające scharakteryzowanie problemu</p>
<p>Nie dotyczy</p>
<p>6. Tło problemu</p>
<p>Podczas sterylizacji 2X zaobserwowano dwie nieprawidłowości podczas testu szczelności rurek łączących. UWAGA: Sterylizacja 2X nie jest standardowym procesem realizowanym przez firmę ConvaTec.</p> <p>Wymienione produkty zostały wysłane przed zakończeniem walidacji procesu sterylizacji 2X. Zidentyfikowano kilka potencjalnych przyczyn źródłowych, w tym nieskuteczne przeszkolenie operatorów, nieodpowiednie materiały opakowaniowe i wysyłka produktu przed zakończeniem walidacji procesu sterylizacji 2X.</p> <p>Działania zapobiegawcze obejmują dodatkowe szkolenie dla operatorów, zaktualizowanie konfiguracji opakowania i kwalifikację nowego cyklu sterylizacji (obejmującego test szczelności uwzględniający dopuszczalne ryzyko przemieszczania podczas transportu).</p>

3. Typ działań ograniczających ryzyko*	
<p>1. Działania po stronie użytkownika*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia u klienta </p> <p> <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem </p> <p> <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmian/uzupełnień w instrukcji obsługi </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Proszę wykonać czynności wymienione w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu</p>	
2. Do kiedy należy podjąć działanie?	Jak najszybciej
3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, termin zwrotu jest podany w załączonym formularzu)	Tak w ciągu 30 dni
<p>4. Działania po stronie producenta</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia u klienta <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Problem dotyczy tylko jednej partii produktu (kod produktu 419344, REF 16064184 partia 327948). Wszystkie produkty dotknięte problemem zostały wysłane do klientów, dlatego firma ConvaTec nie musi ich usuwać. Szczegółowe informacje na temat żądania usunięcia i zniszczenia produktu znajdują się w niniejszej notatce bezpieczeństwa</p>	
5. Do kiedy należy podjąć działanie?	Nie dotyczy — producent nie musi podejmować dalszych działań
6. Czy wymagane jest przekazanie notatki bezpieczeństwa pacjentowi lub użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie

4. Informacje ogólne*	
1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
2. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa proszę podać numer referencyjny i datę poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje są następujące:	Nie dotyczy
4. Czy przewidywana jest kolejna notatka bezpieczeństwa z nowymi zaleceniami i informacjami? *	Nie
5. Jeśli przewidywana jest kolejna notatka bezpieczeństwa, czego mają dotyczyć nowe zalecenia?	Nie dotyczy
6. Przewidywany termin publikacji kolejnej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa)	
a. Nazwa firmy	Convatec Limited
b. Adres	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, USA
c. Adres strony internetowej	www.Convatec.com
8. Właściwy (regulacyjny) organ krajowy został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
9. Lista załączników/aneksów:	Załącznik 1: Działania dystrybutora, sprzedawcy i klienta
10. Imię i nazwisko/podpis	Karen Howes (starszy kierownik ds. uregulowań prawnych)
	DocuSigned by: <i>howes</i>
	Signer Name: howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: May 26, 2021 14:28:45 PM BST E558040F0FCE4D7A8C41C947E53BBCC1
Pilny komunikat dotyczący stosowania produktu	
<p>Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane wyroby potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)</p> <p>Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)</p>	

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-002

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-002

<p>Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>W razie potrzeby proszę zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.*</p>

SZKIC

ZALĄCZNIK 1**DZIAŁANIA DYSTRYBUTORA:**

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Należy zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Należy wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem.
3	Otrzymają Państwo zwrot kosztów za produkt. Proszę sprawdzić, czy numer konta podany w załączonym formularzu reakcji na działanie korygujące jest prawidłowy.
4	Jeśli produkt został dostarczony do innych hurtowników, proszę przekazać im niniejszą wiadomość z prośbą o przestrzeganie zaleceń dotyczących działań po stronie dystrybutora i odesłać załączony formularz reakcji na działanie korygujące na adres podany w formularzu.
5	Egzemplarz niniejszego pakietu działań należy przesłać wszystkim pozostałym odbiorcom: sprzedawcom (jeśli dotyczy), szpitalom i użytkownikom końcowym. W przypadku szpitali bardzo ważne jest zidentyfikowanie osoby odpowiedzialnej za działania korygujące. Pozwoli to skuteczniej wdrożyć proces opisywany w niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz zapobiec nieporozumieniom i niepotrzebnemu dublowaniu działań.
6	Proszę przesłać pełną listę wszystkich odbiorców do koordynatora ConvaTec . Ta informacja jest wymagana, ponieważ pozwoli firmie ConvaTec na przeprowadzenie efektywnej kontroli w celu rozwiązania problemu.

DZIAŁANIA SPRZEDAWCY:

1	Należy niezwłocznie wstrzymać dystrybucję i poddać kwarantannie wszystkie numery LOT, których dotyczy problem.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Należy zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Należy wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem. Aby otrzymać zwrot kosztów za zwrócony produkt, należy koniecznie przesłać dystrybutorowi egzemplarz formularza reakcji na działanie korygujące.

UŻYTKOWNICY KOŃCOWI (OBSŁUGA SZPITALI ITD.):

1	Należy niezwłocznie wstrzymać stosowanie wszystkie partii dotkniętych problemem i poddać je kwarantannie.
2	Należy zliczyć aktualne zapasy produktów dotkniętych problemem. Należy zutilizować wszystkie produkty dotknięte problemem. Należy wypełnić załączony formularz reakcji na działanie korygujące i odesłać go na adres podany w formularzu. Załączony formularz reakcji na działanie korygujące należy zwrócić nawet w przypadku braku zapasów produktów dotkniętych problemem. Aby otrzymać zwrot kosztów za zwrócony produkt, należy koniecznie przesłać dystrybutorowi egzemplarz formularza reakcji na działanie korygujące.

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego stosowania produktu:

- Niniejszy komunikat powinien zostać udostępniony tym wszystkim, którzy muszą zostać powiadomieni w Państwa organizacji tam, gdzie zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte problemem. (Odpowiednio do sytuacji)
- Proszę przekazać ten komunikat innym organizacjom, na które może mieć wpływ niniejsze działanie. (Odpowiednio do sytuacji)

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-002

Nr ref. działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa: 2021-002

- Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.
- W razie potrzeby proszę zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem, ponieważ stanowią one ważne informacje zwrotne.

ConvaTec zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości produktów i usług naszym klientom, szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem.

SZKIC

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU — FORMULARZ REAKCJI **DYSTRYBUTORA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail

Odbiorca urzędnika:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Do państwa placówki zostały dostarczone następujące produkty: Dreny łączące (sterylne)

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość

Dystrybutorzy (zaznacz wszystkich, których dotyczy problem i podaj szczegółowe informacje, jeśli dotyczy)

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór i przeczytanie ze zrozumieniem komunikatu dotyczącego stosowania produktu.	
<input type="checkbox"/>	Zapasy zostały sprawdzone, a produkty dotknięte problemem zostały poddane kwarantannie i zutilizowane	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	Dodaj informacje do Tabeli 2
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o tym komunikacie dotyczącym stosowania produktu	Data wysłania:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	Dołącz odpowiedzi
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w zapasach urządzeń dotkniętych problemem	

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań naprawczych

Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie: Proszę zapisać ilość dla każdej zutilizowanej PARTII.

Nr LOT	Urządzenia na stanie

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-002

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-002

Tabela 2. Lista klientów: Proszę podać szczegółowe informacje o rurkach łączących (sterylnych) dostarczonych klientom.

Nazwisko klienta	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Ilość

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:

Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):	
Pozycja:	
Nazwa firmy:	
Adres:	
Nr telefonu:	
Podpis:	
Data (dd/mmm/rrrr):	

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU —
FORMULARZ REAKCJI **KLIENTA** NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE
PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ZWRÓCIĆ pocztą e-mail**

Odbiorca urzędzenia:

Nr konta odbiorcy:	
Nazwisko odbiorcy:	
Adres odbiorcy:	

Następujące produkty : Do państwa placówki zostały dostarczone dreny łączące (sterylne):

Faktura nr	Zlecenie sprzedaży nr	Kod produktu / Nr REF.	Kod SAP	Nr LOT	Dostarczona ilość

Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zaznaczyć wszystkie, których dotyczy)

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego stosowania produktu, a także, że go przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem(-am) wszystkie działania wymagane w komunikacie.	
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania skierowano do wszystkich użytkowników, których to dotyczy i zostały wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Zapasy zostały sprawdzone, a produkty dotknięte problemem zostały poddane kwarantannie i zutilizowane	Dodaj informacje do Tabeli 1
<input type="checkbox"/>	Brak urzędzeń dotkniętych problemem, które można by było zwrócić	

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo niniejszy komunikat. Odpowiedź Państwa organizacji dowodzi słuszności potrzeby monitorowania postępów działań naprawczych

Tabela 1. Zapasy poddane kwarantannie: Proszę zapisać ilość dla każdego zutilizowanego numeru LOT.

Nr LOT	Urządzenia na stanie

Wer. 1: wrzesień 2018

Nr ref. **notatki bezpieczeństwa**: 2021-002

Nr ref. **działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa**: 2021-002

FORMULARZ wypełniony i przekazany przez:	
Nazwisko (WIELKIMI LITERAMI):	
Pozycja:	
Nazwa firmy:	
Adres:	
Nr telefonu:	
Podpis:	
Data (dd/mmm/rrrr):	