

Wysłano: 27 października 2015

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Zasilacze do automatycznych sterowników do kontroli ciśnienia w mankietach
Covidien Shiley™

27 października 2015 roku

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i Dział zarządzania materiałami

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim członkom personelu prowadzącego wentylację pacjentów oraz wszystkim innym potencjalnym użytkownikom wyrobu.

Szanowni Klienci,

Firma Covidien (obecnie część grupy Medtronic) została poinformowana przez VBM Medizintechnik GmbH, producenta zasilaczy do automatycznych sterowników do kontroli ciśnienia w mankietach Shiley™, o podjęciu akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z zasilaczami. Niniejszym przekazujemy tę informację naszym klientom, ponieważ firma Covidien dystrybuowała część wyrobów, których dotyczy ten dokument.

Do niniejszego pisma załączono Pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa wydaną przez VBM Medizintechnik GmbH. Zawiera ona szczegółowy opis problemu oraz metody identyfikacji wyrobów, których on dotyczy. Prosimy wpisać numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, na załączonym formularzu weryfikacyjnym oraz wysłać te informacje FAKSEM lub E-MAILEM do Covidien Polska Sp. z o.o, korzystając z danych kontaktowych podanych w załączonym formularzu.

Covidien Polska Sp. z o.o. prosi Klientów o wycofanie z użycia i zniszczenie wszystkich pozostających na stanie magazynowym zasilaczy do automatycznych sterowników do kontroli ciśnienia w mankietach Shiley™ o numerach partii podanych w tabeli poniżej. Numery partii zasilaczy wyłoczone są bezpośrednio na zasilaczach. Powyższe działania nie obejmują zasilaczy o innych numerach seryjnych. Jeżeli Państwa placówka przekazała te urządzenia innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

Wysłano: 27 października 2015

Numer kodowy wyrobu	Opis artykułu	Numer seryjny sterownika ciśnienia w mankietcie Shiley™	Numer partii zasilacza
109-03	Automatyczny sterownik do kontroli ciśnienia w mankietach Shiley™	od 1405-CC02-0007Y do 1410-CC02-0709Y (z wyłączeniem: od 1410-CC02-0628Y do 1410-CC02-0637Y)	50130 51130 52130 01140 03140 04140 05140

Wymagane działania

1. Prosimy wycofać zasilacze o podanych powyżej numerach partii, których dotyczy problem, i zaprzestać ich stosowania. Należy zapisać na załączonym formularzu liczbę i numery partii znajdujących się na stanie magazynowym zasilaczy i zniszczyć te, których dotyczy problem.
2. Prosimy wypełnić w całości załączony formularz i wysłać go e-mailem na adres katarzyna.badula@covidien.com miejscowego działu ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości lub faksem pod numer +48 22 312 20 20.

	Klienci posiadający urządzenia na stanie magazynowym:	Klienci nieposiadający urządzeń na stanie magazynowym	Gdzie przesać wypełniony formularz
Urządzenie zakupione BEZPOŚREDNIO w Medtronic	Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta zajmie się wysyłką wyrobów zastępczych.	Jeżeli nie posiadają Państwo żadnych tego rodzaju wyrobów, prosimy zwrócić formularz ze wskazaniem, że posiadają Państwo 0 (zero) wyrobów.	Wypełniony formularz należy przesać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia Covidien, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Urządzenie zakupione od dystrybutora	Wypełnić WSZYSTKIE pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów wymiany wyrobu.	Wypełnić formularz z zaznaczeniem, że nie mają Państwo wyrobów do zwrotu.	Wypełniony formularz należy przesać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia Covidien, wymienionej w formularzu kontaktowym.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym problemem, prosimy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien, korzystając z danych kontaktowych podanych powyżej i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów w zakresie zgłaszania takich zdarzeń.

Wysłano: 27 października 2015

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Covidien (obecnie części grupy Medtronic) +48 609 106 210 lub Działu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości pod numerem +48 22 312 21 16.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Covidien Polska Sp. z o.o.

Wysłano: 27 października 2015

Załącznik A

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem, za pomocą numeru kodowego wyrobu i numeru seryjnego

Type: 109-03 Shiley Pressure Control

SN 1405-CC02-1234Y 2014-05-13

Working Pressure: 120 hPa
Only use with Power Supply Friwo FW7556M/12
12 VDC max. 1.5 A



© 2013 Covidien. Made in Germany
VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N. (Germany) www.vbm-medical.de

(01)04250105625268
(1)140513
(2)1405-CC02-1234Y

REV 05/2014



REF 109-03

Shiley™
Pressure Control

Régulateur automatique de pression de ballonnet

Automatischer Cuffdruck-Regler
Automatische Cuff Druk Regelaar
Controllo automatico di pressione
Controlador de Presión automática
Automatiska kufftryckskontroll
Automatische trykkontroll
Automaattinen painesäädin
Automatiske trykksstringen
Μετρητικό Πίεσης Χειρός
Automatikus nyomászabályozó
Otomatik Pressure Control
Automatický tlakový regulátor
Automatyczny kontroler ciśnienia
Regulatorul de presiune automat
Automatický tlakový regulátor
Automatiniis slėgio valdymo įrenginys
Controlador de Balão automático
Samodejni Regulator Pritiska

SN 1510-CC02-1234Y 2015-10-22



© 2013 Covidien. Made in Germany
VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N.
Germany, Tel.: + 49 7454 / 95 96 0

REV 06/2014

Identyfikacja zasilaczy, których dotyczy problem, za pomocą numeru partii



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa w związku z postępowaniem niemieckiego Federalnego**Institutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), nr sprawy 6026/15,****w związku z następującymi produktami:**

Sterownik do kontroli ciśnienia Shiley	REF 109-03
Sterownik do mankietów dla dorosłych i dzieci, wstępnie ustawiony na 25 cmH₂O, z zaciskiem uniwersalnym	REF 55-13-500

.....
2015-09-07**Nadawca:**

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Niemcy

Odbiorcy:

- Sprzedawcy detaliczni (patrz załączony wykaz)
- Użytkownicy końcowi (patrz załączony wykaz)

Szczegóły dotyczące identyfikacji wadliwych wyrobów medycznych:

Opis produktu:	Sterownik do kontroli ciśnienia Shiley
Model:	Wydanie trzecie
Numer produktu:	109-03
Numer serii/partii:	Patrz załączony wykaz

Opis produktu:	Sterownik do mankietów dla dorosłych i dzieci, wstępnie ustawiony na 25 cmH ₂ O, z zaciskiem uniwersalnym
Model:	Wydanie trzecie
Numer produktu:	55-13-500
Numer serii/partii:	Patrz załączony wykaz

Opis problemu i wskazana przyczyna:



Dwie części obudowy zasilacza sieciowego dostarczane ze sterownikiem i przeznaczone do jego stałego zasilania mogą się od siebie oddzielić.

Jeśli te dwie części nie są odpowiednio złączone, istnieje niewielkie ryzyko obrażeń spowodowanych kontaktem z prądem. Ponieważ elementy przewodzące wyposażone są w bezpiecznik mający na celu zapobieganie poważnym obrażeniom, w najgorszym przypadku użytkownik doświadczy porażenia prądem powodującego nagłe cofnięcie ręki. Ponadto nagrzewanie się elementów może prowadzić do niewielkich oparzeń. Jednak zwykłą reakcją na dotknięcie nagrzanego elementu jest nagłe cofnięcie ręki. Ryzyko spowodowania oparzeń jest zatem niemal wykluczone.

Ustaliliśmy, że wskutek zbiegu różnych okoliczności otwory na śruby w zasilaczach sieciowych dostarczanych ze sterownikami do mankietów mogą popękać i obudowa może się otworzyć.

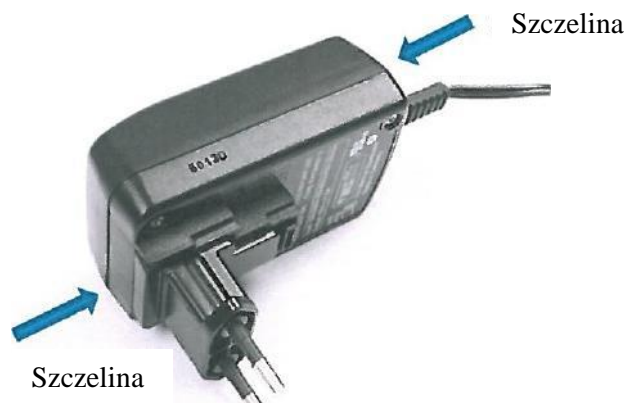
Ponieważ nie da się wykluczyć możliwości wystąpienia takiego zbiegu okoliczności, firma VBM przeprowadziła ocenę ryzyka i oszacowała ryzyko spowodowania obrażeń wskutek kontaktu z prądem. Ryzyko dla użytkownika oceniono jako niskie, ponieważ wspomniane uprzednio zagrożenia nie spowodują poważnego uszczerbku na zdrowiu. Ponadto nie będzie zazwyczaj potrzebna pomoc medyczna.

Zdecydowaliśmy się jednak na poinformowanie klientów o tej wadzie oraz, tam gdzie to potrzebne, chcemy w ramach środków ostrożności wymienić zasilacze.

Jakie działania powinni podjąć odbiorcy?

W związku z naszą „Pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa” uprzejmie prosimy klientów o sprawdzenie posiadanych zasilaczy sieciowych w następujący sposób.

1. Jeśli zasilacze są podłączone do gniazdka sieciowego, należy je ostrożnie wyjąć z gniazdka.
2. Obejrzeć zasilacz sieciowy i sprawdzić, czy wokół obudowy biegnie jednorodnej szerokości szczelina.

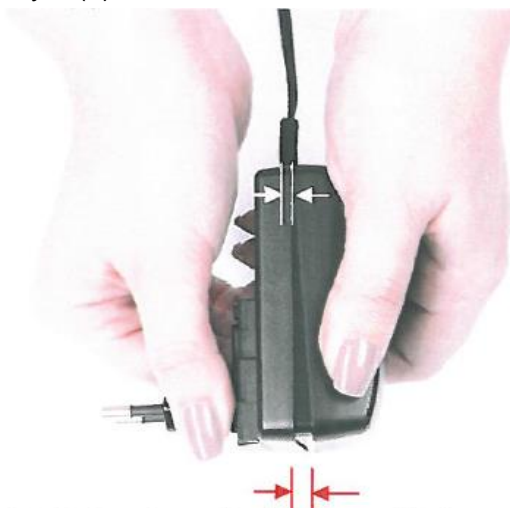


3. Sprawdzić ręcznie, czy obie części obudowy zasilacza sieciowego są ze sobą mocno połączone (rys. (a)).

Rys. (a)



Rys. (b)



Jeśli szczelina między połówkami obudowy zmienia szerokość lub całkowicie się otwiera przy pociągnięciu (Rys. (b)), części obudowy nie są bezpiecznie złączone.

4. Te zasilacze, których połówki można względem siebie przesunąć lub je otworzyć z powyższych powodów, zostaną wymienione przez firmę VBM Medizintechnik GmbH. Zasilacze tych nie można dalej używać i należy je oznaczyć jako wadliwe. Muszą one zostać zutylizowane.

5. Należy powiadomić firmę VBM o występowaniu wadliwych części, używając załączonego formularza i podając numer seryjny produktu końcowego (sterownika do mankietów). Zasilacze muszą zostać w odpowiedni sposób zutylizowane. Po otrzymaniu formularza wyślemy Państwu część zamienną bez opłat.
6. Jeśli po inspekcji okaże się, że zasilacze sieciowe działają prawidłowo, można ich dalej używać. Przed każdym użyciem należy rutynowo przeprowadzać kolejne inspekcje zgodnie z naszą instrukcją użytkowania.
7. Jeśli nie są Państwo pewni, czy danego zasilacza sieciowego można nadal używać, wadliwe zasilacze należy zutylizować i przesłać załączony formularz do firmy VBM. Po otrzymaniu formularza wyślemy Państwu część zamienną bez opłat.

Obieg informacji podanych w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa:

Należy upewnić się, że w ramach Państwa organizacji wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i wszelkie inne osoby, które powinny być o tym poinformowane, zapoznały się z niniejszą notatką dla klientów. Jeśli przekazali Państwo produkt podmiotom zewnętrznym, należy im przekazać kopię niniejszej notatki lub poinformować o tym niżej podaną osobę do kontaktu.

Niniejszą notatkę należy przechowywać co najmniej do zakończenia wszystkich działań.

Niemiecki Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) otrzymał kopię niniejszej „Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa”.

Osoba do kontaktu:

VBM Medizintechnik GmbH
Dział obsługi klienta
Telefon +49 7454 95 96 580
Faks: +49 7454 95 96 99560
E-mail: fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Przepraszamy za wszelkie niedogodności; akcja ta stanowi jednak działanie prewencyjne mające na celu zapewnienie użytkownikom najwyższego poziomu bezpieczeństwa.

Z poważaniem,
VBM Medizintechnik GmbH



Nathalie Schlenker
Medical Device Safety Officer

Wysłano: 27 października 2015

FORMULARZ WERYFIKACYJNY**Zasilacze do automatycznych sterowników do kontroli ciśnienia w mankietach
Covidien Shiley™****PROSIMY O KOMPLETNE UZUPEŁNIENIE FORMULARZA**

Jak przedmiotowy wyrób został zakupiony? (Prosimy o sprawdzenie)

Bezpośrednio od firmy Covidien (obecnie część grupy Medtronic): Od Dystrybutora:

Klienci bezpośredni	Klienci Dystrybutora
Nazwa placówki: Numer klienta:	Do:
Adres:	Adres:
Numer tel.:	Numer tel.:
Numer faksu:	Numer faksu:
E-mail:	E-mail:

Prosimy o uzupełnienie poniższej tabelki.

Jeśli Państwa placówka dystrybuowała n/w urządzenia do innych osób lub placówek,
prosimy o pilne przekazania im niniejszego listu.Brak na stanie magazynowym (prosimy o sprawdzenie)

Numer seryjny Sterowników do kontroli ciśnienia w mankietach	Zasilacz Numer LOT	Używany w opiece nad pacjentem Tak/Nie	Wysłany do innej placówki Tak/Nie	Nazwa i adres placówki (jeśli inna niż wskazano powyżej)

Podpis klienta stanowi potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej
bezpieczeństwa wyrobu medycznego oraz weryfikacji posiadanego zapasu.

Wysłano: 27 października 2015

(Podpis - wymagany)

Data:

Prosimy o odesłanie tego formularza na poniższy adres lub numer faksu:

Dane kontaktowe firmy Covidien Polska Sp. z o.o.
To: Covidien Polska Sp. z o.o.
Address: ul. Polna 11 00-633 Warszawa
Numer tel: Dział Kontroli Jakości: +48 22 312 21 16 Edyta Bondyra-Marach +48 609 106 210
Numer faksu: +48 22 312 20 20
E-mail: Katarzyna.Badula@Covidien.com