

Promed S.A.
Tel.: +48 22 839 99 01
Faks: +48 22 839 64 57
E-mail: promed@promed.com.pl

Pilna notatka bezpieczeństwa

Wyroby: Układy oddechowe Flextube 15 mm ze spiralą grzejną

Numery referencyjne (REF):

4504850, 4523850, 4527850.

Numery partii (LOT):

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich partii o numerach od 314xxxxx, 315xxxxx, 316xxxxx, 317xxxxx, 318xxxxx do 319xxxxx włącznie:

4504850 – Nr partii 31954833

4523850 – Nr partii 31952284

4527850 – Nr partii 31890152

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 220389

Data: 19/06/2019

Do wiadomości: Osoby odpowiedzialne w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych (MDSO).

Dystrybucja: Cały personel kliniczny intensywnej terapii, kierownicy oraz użytkownicy wyrobów podanych powyżej.

Typ działania: Użytkownicy wyrobów o wymienionych powyżej numerach referencyjnych i numerach partii przed użyciem muszą wykonać instrukcje podane poniżej.

Opis problemu: Otrzymaliśmy informację o jednorazowym przypadku, w którym rury układu oddechowego ze spiralą grzejną spowodowały poparzenia pacjenta. Przypadek taki może wystąpić wyłącznie przy zastosowaniu niskiego przepływu i układu oddechowego znajdującego się w pobliżu pacjenta, w którym czujnik temperatury umieszczony jest w łączniku Y, gdzie może wskazywać niższą temperaturę powietrza wdychanego, powodując wzrost temperatury spirali grzejnej.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Firma Intersurgical przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z tego powodu. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem firmy Intersurgical.

Odpowiednie władze krajowe zostały poinformowane o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy zachować przez stosowny okres wiedzę o tej notatce bezpieczeństwa oraz wynikających z niej działań, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

- Układów oddechowych nie należy stosować przy niskim przepływie, poniżej 5l/min (objętość przepływająca przez jedną minutę poniżej 5 litrów).
- Upewnić się, że gałąź ze spiralą grzejną nie znajduje się w pobliżu skóry pacjenta.
- Nie przykrywać gałęzi ze spiralą grzejną kocem lub innymi przedmiotami.

W przypadku gdy wymagany jest zwrot wyrobów znajdujących się na stanie, wyroby należy poddać kwarantannie, wypełnić dołączony formularz i oczekiwać na odbiór i zwrot kosztów.

Działania naprawcze podejmowane przez producenta Intersurgical:

Producent wprowadza obecnie zmianę konfiguracji trzech wyrobów poprzez dodanie dodatkowego złącza pomiędzy łącznikiem Y i gałęzią wdechową ze spiralą grzejną. *Umożliwi to w przyszłości użytkownikom umieszczenie czujnika temperatury z dala od łącznika Y pacjenta w celu poprawy dokładności monitorowania i kontroli temperatury.* Producent uzupełni również instrukcję obsługi o dodatkowe wymagane informacje.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana do właściwego organu nadzorczego.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych

Promed S.A.
Tel.: +48 22 839 99 01
Faks: +48 22 839 64 57
E-mail: promed@promed.com.pl

Formularz odpowiedzi do pilnej notatki bezpieczeństwa

Wyroby: Układy oddechowe Flextube 15 mm ze spiralą grzejną

Numery referencyjne (REF):

4504850, 4523850, 4527850.

Numery partii (LOT):

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wszystkich partii o numerach od 314xxxxx, 315xxxxx, 316xxxxx, 317xxxxx, 318xxxxx do 319xxxxx włącznie:

4504850 – Nr partii 31954833

4523850 – Nr partii 31952284

4527850 – Nr partii 31890152

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 220389

Data: 19/06/2019

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Zaznaczyć jedną z opcji:

- Nie posiadamy na stanie wyrobów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa.
- Zapoznaliśmy się z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa oraz zdecydowaliśmy o kontynuowaniu użycia wyrobów na stanie.
- Objęliśmy następujące pozostałe wyroby na stanie kwarantanną celem zwrotu ze zwrotem kosztów (wypełnić sekcję poniżej i odesłać na adres kontaktowy podany powyżej).

Potwierdzam objęcie kwarantanną wyrobów o następujących numerach partii.

NUMER REFERENCYJNY (REF)	NUMER PARTII (LOT)	Ilość wyrobów wg numeru partii (LOT)
<i>[w razie potrzeby dodać kolejne wiersze]</i>		

Formularz odpowiedzi do pilnej notatki bezpieczeństwa ciąg dalszy

Formularz wypełniony i przesłany przez:

Nazwisko:

Stanowisko:

Nr telefonu:

E-mail:

Data: