

(Nazwa klienta)
(Wiersz adresu 1)
(Wiersz adresu 2)
(Wiersz adresu 3)
(Wiersz adresu 4)
(Kod pocztowy)

Kimal plc: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO
Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów

KONIECZNOŚĆ PODJĘCIA NATYCHMIASTOWYCH DZIAŁAŃ

**Zestaw cewnika do wkłuc centralnych u dorosłych Altius (K2CS/K2CV) -
Echogeniczna igła wprowadzająca 18G**

Szanowny Kliencie,

Niniejszym firma Kimal plc przekazuje notatkę bezpieczeństwa dotyczącą niektórych numerów serii dotyczących cewników do wkłucia centralnego Altius. Te wyroby zostały wprowadzone do obrotu jako indywidualne zestawy cewników oraz jako element pakietu zabiegowego jak wymieniono poniżej.

Echogeniczna igła wprowadzająca 18G wchodząca w skład zestawu jest stosowana do wkłucia żylnego, aspiracji krwi oraz wprowadzenia przewodnika i jest elementem, którego dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.

Opis problemu:

Firma Kimal plc otrzymała skargi od klientów, z których wynika, że echogeniczna igła wprowadzająca 18G, dołączona do tego zestawu, w niewielkiej liczbie przypadków pęka podczas użycia. Zgłaszane uszkodzenia występowały podczas umieszczania cewnika, podczas aspiracji krwi do strzykawki w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia igły lub podczas infuzji. Podczas procesu aspiracji zaobserwowano pęknięcia w nasadce, czasami również widoczne były pęcherzyki powietrza w strzykawce. Podczas infuzji dochodziło do wycieków.

Potwierdzone przypadki zgłoszone do firmy Kimal plc stanowią 0,091% rozprawdzonych wyrobów z wadliwych serii. W tych wadliwych seriach użyto tej samej partii igieł wprowadzających. Przeprowadzono testy wewnętrzne w ramach niniejszego dochodzenia, aby dokonać dogłębnej oceny bezpieczeństwa oraz wydajności tych igieł. Zgłoszonych uszkodzeń nie można było odtworzyć podczas testów wewnętrznych, ponieważ wszystkie igły spełniły wyznaczone kryteria testu.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa jest rozsyłana z powodu ryzyka, że w zestawach z wadliwej serii może znajdować się niewielka liczba igieł, w których pęknięcie powstało już przed użyciem lub może wystąpić podczas użycia. Ta potencjalna wada może spowodować opóźnienia w zabiegu, jeżeli nie zostanie wykryta przed użyciem.

Chcemy prosić o uważne zapoznanie się z instrukcją zawartą w niniejszej notatce bezpieczeństwa, sprawdzenie w swoich zapasach, czy nie zawierają wyrobów i numerów z wadliwej serii i powiadomić nas o ich ilości w Państwa magazynie. Firma Kimal oferuje bezpłatne igły wprowadzające 18G, których można używać wraz z Państwa obecnymi zapasami. Można także zwrócić potencjalnie wadliwe wyroby i otrzymać fakturę korygującą lub zwrócić je i otrzymać wyroby zamienne, w zależności od ich dostępności w magazynie.

Termin:

Firma Kimal wyznaczyła termin 90 dni na przeprowadzenie działań związanych z tą notatką bezpieczeństwa.

Wyroby dotknięte potencjalną wadą:

- **TABELA 1: Kody zestawów cewnika do wklucia centralnego Altius:**

Kod wyrobu	Opis	SERIA	Ilość (jednostki)
K2CS115701P	Zestaw ALTIUS HP 1 kanał 7FR 14GA 15CM	17001	472
K2CS115703P	Zestaw ALTIUS HP 3 kanały 7FR 15CM	16012	138
		17002	120
K2CS115804P	Zestaw ALTIUS HP 4 kanały 8FR 15CM	17002	312
K2CS115854	Zestaw ALTIUS 4 kanały 8.5FR 15CM	16012	280
K2CS115855	Zestaw ALTIUS 5 kanałów 8.5FR 15CM	17001	164
K2CS115904P	Zestaw ALTIUS HP 4 kanały 9FR 15CM	16012	120
K2CS115905P	Zestaw ALTIUS HP 5 kanały 9FR 15CM	17001	736
		17002	250
K2CS120701P	Zestaw ALTIUS HP 1kanał 7FR 14GA 20CM	17001	110
K2CS120702P	Zestaw ALTIUS HP 2 kanały 7FR 14GA 20CM	16012	345
		17001	570
K2CS120703	Zestaw ALTIUS 3 kanały 7FR 20CM	17002	300
K2CS120703P	Zestaw ALTIUS HP 3 kanały 7FR 20CM	16012	290
K2CS120802	Zestaw ALTIUS 2 kanały 8FR 20CM	16012	160
K2CS120804P	Zestaw ALTIUS HP 4 kanały 8FR 20CM	16012	111
		17002	200
K2CS120853	Zestaw ALTIUS 3 kanały 8.5FR 20CM	17001	180
		17002	200
K2CS120854	Zestaw ALTIUS 4 kanały 8.5FR 20CM	16012	640
K2CS130703	Zestaw ALTIUS 3 kanały 7FR 30CM	16012	47
K2CS215703	Zestaw ALTIUS Pro+ 3 kanały 7FR 15cm	17001	792
K2CS215854	Zestaw ALTIUS Pro+ 4 kanały 8.5FR 15cm	17002	166
K2CS215904P	Zestaw ALTIUS PRO+ HP 4 kanały 9FR 15CM	17002	111
K2CS215905P	Zestaw ALTIUS Pro+HP 5 kanałów 9FR 15cm	16012	1146
		17001	1664
		17002	850
K2CS220702	Zestaw ALTIUS Pro+ 2 kanały 7FR 20cm	17002	210
K2CS220703	Zestaw ALTIUS Pro+ 3 kanały 7FR 20CM	17001	70
K2CS220703P	Zestaw ALTIUS Pro+HP 3 kanały 7FR 20cm	16012	349
		17001	30
K2CS220854	Zestaw ALTIUS Pro+ 4 kanały 8.5FR 20cm	17002	50
K2CS220855	Zestaw ALTIUS Pro+ 5 kanałów 8.5FR 20cm	16012	50
K2CS220905P	Zestaw ALTIUS PRO+ HP 5 kanałów 9FR 20CM	17001	187
K2CV115701	Zestaw ALTIUS 1 kanał 7FR (14GA) 15CM	17002	10
K2CV115702	Zestaw ALTIUS 2 kanały 7FR 15CM	16012	1000
K2CV115703	Zestaw ALTIUS 3 kanały 7FR 15CM	17001	2000
		17002	1000

• **TABELA 2 Pakiety zabiegowe z zestawem cewnika do wkłucia centralnego Altius:**

Wyroby pochodzące z wyżej wymienionych serii były także rozprowadzane jako część pakietu zabiegowego. Dotknięte potencjalną wadą pakiety zabiegowe są wymienione poniżej:

Kod wyrobu	Opis	SERIA	Ilość (jednostki)
UK-ALT1905P-51145/P1	Pakiet wprowadzający ICU Altius 15cm 5L 9FR HP	17E0384	3
		17H0259	100
		17H0642	80
UK-ALT2855-51244/P1	Altius HP 5L 15cm 9Fr Pr	17D0414	140
		17E0545	30
		17E0636	50
		17K0133	103
UK-ALT2905P-51226/P1	Intensywna terapia Altius 5 kanałów 15cm P	17D0415	100
		17E0546	150

Z naszej dokumentacji wynika, że firma Kimal plc wysłała pewną ilość wyrobów potencjalnie wadliwych do Państwa placówki; z tego też powodu chcemy poprosić Państwa o zastosowanie się do następujących instrukcji:

1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.
2. Niezwłocznie przekazać informacje wszystkim osobom, które muszą zostać o niej poinformowane w Państwa organizacji oraz do każdej instytucji, do której przekazano do użycia potencjalnie wadliwe wyroby.
3. Proszę sprawdzić swoje zapasy pod kątem kodów wyrobów potencjalnie wadliwych oraz wymienionych powyżej numerów serii.
4. Proszę zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie wyroby potencjalnie wadliwe.
5. Proszę wypełnić Załącznik 1 i zwrócić do firmy Kimal, podając ilość wyrobów z kodami serii na łączną ilość wraz z preferowanymi przez Państwo działaniami zgodnie przedstawionymi tabelami.
6. Kimal plc podejmie działania na podstawie Państwa odpowiedzi.

Właściwe władze koordynujące (MHRA) zostały powiadomione o tych działaniach, poinformowano również inne stosowne władze regulacyjne.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i prosimy o wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy niniejsze działania z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wymagają dodatkowej pomocy w związku z niniejszą notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego, proszę skontaktować się z wyznaczoną poniżej osobą.

Kierownik działu nadzoru nad wyrobami medycznymi: Pan Paul Beard
vigilance@kimal.co.uk
 Nr referencyjny: FSCA 18359

Z poważaniem



Rebekah Vine
 Kierownik ds. jakości i spraw regulacyjnych Grupy
 Kimal Plc

Załączniki

Załącznik 1) Potwierdzenie otrzymania Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego

Załącznik 1

Potwierdzenie otrzymania Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego

**Kimal plc: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU
MEDYCZNEGO**

**Zestaw cewnika do wkłuć centralnych u dorosłych Altius – K2CS i
K2CV**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie jego kopii FAKSEM lub e-mailem, aby potwierdzić, że otrzymali Państwo niniejsze potwierdzenie, po uzyskaniu wszystkich informacji.

Faks: 0845 4379541

E-mail: vigilance@kimal.co.uk

Klient - nazwa i adres: (Drukowanymi literami)	
Potwierdzenie wypełnione przez: (Imię i nazwisko drukowanymi literami)	
Tytuł: (Drukowanymi literami)	
Nr tel.:	
E-mail:	

Potwierdzamy, co następuje:

- Zapoznaliśmy się z notatką bezpieczeństwa.
- Przekazaliśmy stosowne informacje personelowi i innym oddziałom/organizacjom/jednostkom/instytucjom, które powinny zostać poinformowane.
- Nie posiadamy wyrobów, których dotyczy notatka.
- Przesłaliśmy potencjalnie wadliwe wyroby stronie trzeciej i przekazemy firmie Kimal plc dane tej organizacji.

Posiadamy następujące wyroby, które wymagają działania (zaznaczyć właściwe działanie):

Dla wyrobów przedstawionych w Tabeli 1 - kody zestawów cewnika do wkłucia centralnego Altius proszę wypełnić poniższą tabelę:

Dla wyrobów przedstawionych w Tabeli 2 - kody pakietów zabiegowych z zestawem cewnika do wkłucia centralnego Altius proszę wypełnić poniższą tabelę/poniższe tabele, zależnie od otrzymanego pakietu zabiegowego:

TABELA 1 Wyroby potencjalnie wadliwe			DZIAŁANIE - zaznaczyć odpowiednie działania		
Kod wyrobu:	Numer serii:	Ilość (sztuki):	Wymiana igieł wprowadzających 18G	Zwrot wyrobów i nota kredytowa	Zwrot wyrobów i przysłanie wyrobów alternatywnych

TABELA 2 Wyroby potencjalnie wadliwe z pakietów zabiegowych			DZIAŁANIE - zaznaczyć, aby potwierdzić, że stosują się Państwo do poniższych instrukcji:
Kod wyrobu:	Numer serii:	Ilość (sztuki):	
UK-ALT2855-51244/P1			<input type="checkbox"/> Ten pakiet zabiegowy zawiera dwuczęściową igłę wprowadzającą "Dwuczęściowa igła wprowadzająca 18G 7cm". Należy używać wyłącznie tej dwuczęściowej igły wprowadzającej i usunąć igłę wprowadzającą z zestawu Altius
UK-ALT2905P-51226/P1			<input type="checkbox"/> Ten pakiet zabiegowy zawiera dwuczęściową igłę wprowadzającą "Igła wprowadzająca 18G x 6.35 cm". Należy używać wyłącznie tej dwuczęściowej igły wprowadzającej i usunąć igłę wprowadzającą z zestawu Altius

TABELA 2 Wyroby potencjalnie wadliwe			DZIAŁANIE - zaznaczyć odpowiednie działania		
Kod wyrobu:	Numer serii:	Ilość (sztuki):	Wymiana igieł wprowadzających 18G	Zwrot wyrobów i nota kredytowa	Zwrot wyrobów i przysłanie wyrobów alternatywnych
UK-ALT1905P-51145/P1					