

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

Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Wielokanałowy zestaw cewnika do wkłucia centralnego Altius (kod rozpoczynające się od K2CS / K2CV, 3 do 7 kanałów), numery partii 0016008 i wyższe

Szanowny kliencie,

Firma Kimal plc publikuje notatkę bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice – FSN) dotyczącą konkretnych partii wyrobów obejmujących cewnik do wkłucia centralnego (ang. Central Venous Catherer – CVC) z linii Altius. Wyroby, których dotyczy notatka, były rozprowadzane jako samodzielne zestawy cewnika oraz w ramach pakietów zabiegowych wymienionych poniżej. Wszczynamy proces dobrowolnego wycofania wyrobu w związku z potencjalnym zagrożeniem związanym z tym problemem.

Komponentem, którego dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa jest cewnik.

Opis problemu:

Na podstawie analizy zgłoszeń dotyczących doświadczeń związanych z użytkowaniem wyrobu stwierdziliśmy wzrost tendencji do występowania pęknięć ścian w cewnikach z trzema lub więcej kanałami, co może prowadzić do zakłóceń w podawaniu leków o krytycznym znaczeniu, infekcji lub – w niezwykle rzadkich przypadkach – aspiracji powietrza przez pęknięcie, mogącego skutkować zatorom powietrznym.

Uprzejmie prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa, sprawdzenie zapasów pod kątem wyrobów i numerów partii, których dotyczy notatka, poinformowanie nas o ilości wyrobów posiadanych w zapasach oraz zwrócenie zapasów, których dotyczy notatka, w celu otrzymania noty uznaniowej.

W przypadku aktualnie użytkowanych wyrobów, które nie wykazują oznak nieprawidłowego działania, jest mało prawdopodobne, że dojdzie do spontanicznego pęknięcia, jednak zalecamy wzmożony nadzór nad cewnikami w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Decyzję o usunięciu wyrobu należy podejmować na podstawie o usunięciu urządzenia musi być podjęta na podstawie oceny klinicznej ryzyka/korzyści. Dalsze informacje na temat bezpiecznego stosowania podane są w instrukcji stosowania (ang. Directions for Use – DFU) dołączonej do każdego wyrobu.

Termin:

Firma Kimal plc wyznaczyła 90-dniowy termin wykonania niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Wyroby, których dotyczy notatka:

Zestawy cewnika:

Ustaliliśmy, że notatka dotyczy wszystkich cewników do wkłucia centralnego Altius firmy Kimal plc z 3, 4, 5, 6 i 7 kanałami (o kodzie wyrobu rozpoczynającym się od K2CV lub K2CS) o numerze partii 0016008, 0016009, 0016011, 0016012, 0017001, 0017002, 0017003, 0017005, 0017006, 0017007, 0017009, 0017010, 0017011. Notatka nie dotyczy wyrobów o numerze partii 00160010, 0017004, 0017008

Pakiety zabiegowe obejmujące zestaw cewnika do wkłucia centralnego Altius:

Część wyżej wymienionych partii została również rozprowadzona w pakietach zabiegowych. Poniżej podano pakiety zabiegowe, których dotyczy notatka:

SYGNATURA	NR PARTII
UK-ALT1905P-51145/P1	17E0384
	17H0259
	17H0642
	18A0200
	18A0755
UK-ALT2905P-51226/P1	17D0415
	17E0546
	17E0546
	17J0623
	17L0581
	18A0318
UK-ALT2855-51244/P1	17G0234
	17H0371
	17D0414
	17E0545
	17E0636
	17K0133
	18A0286

Cewniki zawarte w powyższych pakietach są również indywidualnie oznaczone jednym z numerów partii wymienionych powyżej na liście numerów, których dotyczy notatka.

Z naszych danych wynika, że firma Kimal plc wysłała do Państwa placówki pewną liczbę wyrobów, których dotyczy notatka, w związku z czym zwracamy uwagę na następujące instrukcje:

1. Prosimy zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.
2. Niezwłocznie przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom, które muszą zostać o niej poinformowane w Państwa organizacji oraz do każdej instytucji, do której przekazano do użycia potencjalnie wadliwe wyroby.
3. Prosimy sprawdzić, czy w Państwa zapasach znajdują się wyroby oznaczone podanymi powyżej kodami wyrobu lub numerami partii, których dotyczy notatka.
4. Prosimy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie zapasy, których dotyczy notatka.
5. Prosimy wypełnić Załącznik 1 i odesłać go do firmy Kimal ze wskazaniem ilości zapasów oznaczonych poszczególnymi kodami partii we wskazanych tabelach.
6. Firma Kimal plc zareaguje na Państwa odpowiedź

Właściwy organ koordynujący (MHRA) jest świadomy tego działania; powiadomiono również inne zainteresowane organy 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 następującą wyznaczoną osobą:

Dyrektor działu nadzoru nad wyrobami medycznymi Paul Beard
vigilance@kimal.co.uk
 Numer referencyjny: FSCA 19258

Z poważaniem,



Rebekah Vine
 Dyrektor grupy ds. jakości i kwestii regulacyjnych
 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**
**Wielokanałowy 3-7-kanałowy zestaw cewnika do wkłucia centralnego
Altius (kod rozpoczynające się od K2CS / K2CV, 3 do 7 kanałów), numery
partii 0016008 i wyższe**

 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 telefonu:	
E-mail:	

Potwierdzamy, co następuje:

- Przeczytaliśmy i zrozumieliśmy notatkę bezpieczeństwa.
 Przekazaliśmy stosowne informacje personelowi i innym oddziałom/organizacjom/jednostkom/instytucjom, które powinny zostać poinformowane.
 Nie posiadamy wyrobów, których dotyczy notatka.

Przekazaliśmy wybory, których dotyczy notatka, organizacji zewnętrznej, i przekazemy stosowne dane firmie Kimal plc.

Posiadamy następujące wyroby, które należy wymienić i dla których należy wydać notę uznaniową:

W przypadku zapasów wskazanych w Tabeli 1 – Kody zestawów cewnika do wklucia centralnego Altius należy wypełnić poniższą tabelę:

TABELA 1 Zapasy, których dotyczy notatka		
Kod wyrobu:	Numer serii:	Ilość (sztuki):

W przypadku zapasów wskazanych w Tabeli 2 – Pakiet zabiegowy obejmujący zestaw cewnika do wklucia centralnego Altius należy wypełnić poniższą tabelę (lub table) w zależności od

TABELA 2 Zapasy pakietów zabiegowych, których dotyczy notatka		
Kod wyrobu:	Numer serii:	Ilość (sztuki):

otrzymanego pakietu zabiegowego: