

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:
Commercial name of the affected product :

NASAL SPONGE (tampon donosowy) – hemostatyczny tampon donosowy, sterylny, chłonny, jedнокrotnego użycia / haemostatic nasal sponge, sterile, absorbent, single use

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date) : 1/2022

Rodzaj FSCA - rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami.

Type of FSCA - advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others.

Data / Date: 28.11.2022

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

Tab.1

LOT	ID Product	Wrong description	Correct description
22081720	NS1001510GS	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string
22081721	NS1002015GS	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string
22081722	NS1002515GS	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string
22081723	NS802015GS	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string
22081730	NS452015SA	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway
22081731	NS802015SA	z gazą hemostatyczną i sznurkiem/ with haemostatic gauze and string	ze sznurkiem i rurką/ with string and airway

Opis problemu: / Description of the problem:

Błędna informacja na bezpośrednim opakowaniu wyrobu co do rodzaju/ modelu wyrobu. Ryzyko zaaplikowania niewłaściwego wyrobu niż zamierzone np: z rurką zamiast z gazą. Potencjalne ryzyko zaaplikowania niewłaściwego wyrobu niż zamierzone np: z rurką zamiast z gazą.

Po analizie ryzyka stwierdza się że ryzyko dla pacjenta nie występuję, ponieważ wykrywalność niewłaściwego typu wyrobu jest do zidentyfikowania natychmiast przed aplikacją pacjentowi.

Błędny opis rodzaju wyrobu nie obejmuje informacji kluczowych i mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo użycia takich jak data ważności, nie wpływa na nienaruszalność bariery sterylnej. Określenie rozmiaru i numeru referencyjnego wyrobu jest prawidłowe.

Incorrect information on the immediate packaging of the product as to the type/model of the product. Risk of applying the wrong product than intended, e.g. with a tube instead of gauze.

After the analysis, it is concluded that there is no risk to the patient, because the detection of the wrong type of product is immediately identifiable before application to the patient.

An incorrect description of the type of product does not include key information that may affect the safety of use, such as the expiration date, does not affect the integrity of the sterile barrier. The specification of the size and reference number of the product is correct

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

W identyfikacji rodzaju wyrobu należy się kierować informacją podaną w tabeli nr. 1

In identifying the type of product, the information provided in table no. 1

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Producent / Manufacturer: Promedica Toruń Sp. z o. o.

Kod SRN/ SRN Code: PL-MF-000030025

Adres / Address: ul. Grudziądzka 159 A; 87-100 Toruń; Polska/Poland

Mail: biuro@promedica.torun.pl tel. 56 623 01 12

The person responsible for regulatory compliance Katarzyna Herka mail iso@promedica.torun.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature PRRC Katarzyna Herka

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Herka', is written on a light blue rectangular background.