

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka Przenośne urządzenie do magnetoterapii Renaissance

Identyfikator FSCA (np. data)

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami) Wycofanie z obrotu i używania – reinstalacja oprogramowania lub zwrot wyrobu medycznego do producenta

Data: 04.10. 2021

Do wiadomości: **Integral Jaromin Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.**

Robert Jaromin
ul. Akacyjowa 99, 32-651

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: Przenośne urządzenia do magnetoterapii Renaissance z aplikatorami i generatorem impulsów Duo Forte

Opis problemu:

Oparte na faktach stwierdzenie wyjaśniające przyczyny podjęcia FSCA, w tym opis wad wyrobu lub jego wadliwego działania, wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla

Chcielibyśmy poinformować Państwa o działaniach korygujących dotyczących obszaru (Field Safety Corrective Action – FSCA) podjętych przez producenta w odniesieniu do decyzji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej tylko „Urząd”), sygn. akt UR.D.WM.DNB. 33 .2021, z dnia 17 maja 2021, na podstawie którego została podjęta decyzja o wycowaniu z rynku i obrotu grupy wyrobów medycznych Renaissance.

*pacjenta, użytkownika lub
innych osób.*

*Wszelkie możliwe ryzyko dla
pacjentów związane z
uprzednim użyciem wadliwych
wyrobów.*

Przedmiotowe wyroby medyczne były w okresie od sierpnia 2013 do listopada 2017 wprowadzane na rynek na podstawie certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną Strojirenský zkušební ústav s.p. W tym okresie do wyrobów medycznych dołączono instrukcje użytkowania w wersji 1.1, w której podano zalecane wskazania wymienione w załączniku nr 1. Następnie producent przeniósł się do nowej jednostki notyfikowanej (INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.), i ta nowa jednostka notyfikowana wskazała na braki w danych klinicznych, które udowadniałyby bezpieczeństwo i skuteczność zalecanych wskazań, w związku z czym ocena kliniczna została zaktualizowana. W listopadzie 2018 został wydany nowy certyfikat CE dla wskazań wymienionych w załączniku nr 2, jednak nieumyślnie na stronach internetowych zostały podane niektóre z pierwotnych wskazań zatwierdzonych przez wcześniejszą jednostkę notyfikowaną Strojirenský zkušební ústav s.p. oraz inne informacje nieodpowiadające aktualnej wersji instrukcji użytkowania (wersja 5.1.). Po tym, kiedy Urząd zwrócił uwagę na ten fakt, zostały przedmiotowe strony internetowe tymczasowo wyłączone i są obecnie aktualizowane.

W odniesieniu do zagrożeń dla pacjentów należy podkreślić, że producent nie odnotował żadnych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych Renaissance od czasu ich pierwszego wprowadzenia na rynek (najstarszy typ tego wyrobu medycznego został wprowadzony na rynek w 1998 roku). Urząd jednak dostrzega potencjalne niebezpieczeństwo w tym, że pacjenci mogą używać przedmiotowych wyrobów medycznych dla niektórego wskazania, które nie zostało zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s., co do którego nie ma wystarczających danych klinicznych, i zdecydować się nie rozpoczynać lub opóźnić rozpoczęcie odpowiedniego leczenia. Z tych powodów Urząd przystąpił do wycofywania tych wyrobów medycznych z rynku i obrotu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Obejmujące, jeżeli dotyczy:

- *identyfikację i kwarantannę wyrobu,*
- *metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu,*
- *zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD),*
- *harmonogram działań,*
- *formularz potwierdzenia, który powinien być odesłany wytwórcy, jeżeli wymagane jest podjęcie działania (np. zwrot wyrobu).*

Prosimy natychmiast podjąć następujące kroki::

1. Zidentyfikować klientów, którym dostarczono przedmiotowe wyroby medyczne. Jeśli nie są to klienci końcowi, należy im przekazać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i poprosić o jej przestrzeganie.
2. Skontaktować się z klientami końcowymi telefonicznie, e-mailem lub za pośrednictwem poczty. O tej komunikacji należy prowadzić dokumentację pisemną. Na swojej stronie internetowej należy również umieścić informację o podjętych działaniach korygujących dla pacjentów.
3. Należy zapoznać klientów końcowych z decyzją Urzędu i poprosić ich o sprawdzenie, czy posiadają urządzenie z instrukcją w wersji o numerze niższym niż 5.1. .
4. Klientów końcowych posiadających urządzenie z wersją instrukcji o numerze niższym niż 5.1 należy poinformować o możliwości unieważnienia istniejącego oprogramowania i możliwości jego aktualizacji do najnowszego oprogramowania dla wskazań zgodnie z załącznikiem nr 2. Jeżeli klient zgadza się z proponowanym rozwiązaniem, należy udokumentować jego zgodę na piśmie (formularz zgody znajduje się w załączniku nr 3). W przypadku niewyrażenia zgody należy poinformować klienta o możliwościach zwrotu i rekompensacie finansowej.
5. Innych klientów końcowych należy poinformować o tym, że w momencie zakupu na stronach internetowych podano nieaktualne informacje dotyczące zalecanych wskazań. Należy się upewnić, że wyrób medyczny, który im był dostarczony, jest bezpieczny i skuteczny, i poprosić ich o zgodę odnośnie dalszego korzystania z wyrobu medycznego. Zgodę tę należy udokumentować na piśmie. W przypadku niewyrażenia zgody należy poinformować klienta o możliwościach zwrotu i rekompensacie finansowej.
6. Ewentualne zwrócone wyroby medyczne należy

ZES Brno, a.s.
Sladovnická 518/4
Brněnské Ivanovice
620 00 Brno
Republika Czeska

wysłać pod adres producenta podany w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

7. Po wykonaniu ustalonego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa dla obszaru należy wypełnić formularz raportu w załączniku nr 4 i przesłać go pod adres e-mail fsca@zes.cz.
8. Wyżej wymienione działania należy wykonać nie później niż 31.1.2022.

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

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

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

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:	Ing. Radek Donocik
Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details	ZES Brno, a.s. Sladovnická 518/4 Brněnské Ivanovice 620 00 Brno Republika Czeska Tel.: +420 602 752 786 E-mail: fsca@zes.cz

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



..... DIRECTOR

Imię i nazwisko, funkcja
ZES Brno, a.s.

Sladovnická 4, č.p. 518, 620 00 Brno
Tel.: 545 229 355, DIČ: CZ49969510
KOS Brno, zn.: B/1222 (11)

**Załącznik nr 1 – Lista diagnoz zatwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną
Strojirenský zkušební ústav s.p.**

Według instrukcji użytkowania w wersji 1.1. wyrób medyczny został zalecany do stosowania w następujących wskazaniach:

Angina, jama nosowo-gardłowa, artropatia luszczycowa, arytmia, aseptyczna martwica kości, astma, atopowe zapalenia skóry, bezpłodność, bezsenność, bolesna menstruacja, zaburzenia menstruacji, borelioza, bole pleców i kręgosłupa, choroba Alzheimer'a, choroba Meniere'a, choroba niedokrwienna serca, przewlekłe schorzenie obstrukcyjne płuc, choroba Parkinsona, paraliż, choroba tętnic, choroba zwyrodnieniowa kolana, choroba zwyrodnieniowa stawów, choroba naczyń limfatycznych, choroby żył, cukrzyca, dna moczanowa, dziecięce porażenie mózgowe, endometrioza, zaburzenia erekcji, hemoroidy, jaskra, zastój pokarmu, katar alergiczny, rany po amputacji, kleszczowe zapalenie mózgu, kontuzje kończyn, stany po operacji kręgosłupa, narośl na kręgach, choroby zapalne krtani, chrypa, lumbago, zaburzenia czynności mózgu u dziecka, łuszczyca, migreny, miopatia, moczenie dzieci, mononukleozą, nadciśnienie tętnicze, nadżerka szyjki macicy, niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, obrzęki, oparzenia, stany po operacjach ginekologicznych, opryszczka, półpasiec, osteoporoza, owrzodzenie podudzi, paradontoza, nieokreślone schorzenia płuc, przykurcz rozciągną dłoniowego, reumatoidalne zapalenia stawów, uraz rogówki, bakteryjne zapalenie oka, ropień gruczołu Bartholina, rwa kulszowa, stany pooperacyjne, stopa cukrzyca, stwardnienie rozsiane, szum uszny, bolesne obniżenie ruchomości kręgosłupa szyjnego, twardzina skóry - powikłania neurologiczne, uczucie mrowienia w kończynach (parastezja), konsekwencje udaru mózgu, urazy rdzenia kręgowego, uszkodzenia nerwów peryferyjnych, wątroba po wirusowym zapaleniu, wrzody na żołądku, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, wypadnięciem krążka międzykręgowego, stany obniżonej odporności, zaburzenia związane z klimakterium, zamrożony bark, zanik nerwu wzrokowego, zapalenia zębopochodne, zapalenie dróg moczowych, zapalenie jajników i jajowodów, zapalenie jelita grubego, choroba Crohna, zapalenia korzonków nerwowych (porażenie poprzeczne), zapalenie kości i szpiku, zapalenie macicy, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie nerek, kolka nerkowa, zapalenie oskrzeli, zapalenie pochwy, upławy, zapalenie rozciągną podeszwowego, zapalenie, rozrost prostaty, ostre i przewlekłe zapalenia trzustki, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok czołowych i przynosowych, zaparcia, zespół cieśni nadgarstka, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zgaga, refluks, złamania i komplikacje w trakcie ich gojenia, zmiany zwyrodnieniowe siatkówki, zmniejszenie napięcia mięśniowego, miorelaksacja, zwyrodnienie rdzenia kręgowego, żyłaki, zapalenia żył.

ZES Brno, a.s.
Sladovnická 518/4
Brněnské Ivanovice
620 00 Brno
Republika Czeska

**Załącznik nr 2 – Lista diagnoz zatwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.**

Według aktualnej instrukcji użytkowania w wersji 5.1. wyrób medyczny jest zalecany do stosowania w następujących wskazaniach:

Zamrożony bark, łokieć tenisisty i odleżyny.

Załącznik nr 3 – Zgody klientów

Zgoda klienta, któremu dostarczono przenośne urządzenie do magnetoterapii Renaissance wraz z wersją instrukcji użytkownika 1.1.:

Ja, niżej podpisany(a), oświadczam, że zapoznałem się z treścią decyzji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. akt UR.D.WM.DNB. 33 .2021, z dnia 17 maja 2021 r., i zgadzam się, że oprogramowanie na moim urządzeniu zostanie unieważnione i zastąpione aktualnym oprogramowaniem.

W dnia

.....
Imię, nazwisko, podpis

Zgoda klienta, któremu dostarczono przenośne urządzenie do magnetoterapii Renaissance wraz z wersją instrukcji użytkownika 5.1.:

Ja, niżej podpisany(a), oświadczam, że zapoznałem się z treścią decyzji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sygn. akt UR.D.WM.DNB. 33 .2021, z dnia 17 maja 2021 r., zostałem poinstruowany, że dostarczone urządzenie jest bezpieczne i skuteczne dla wskazań podanych w instrukcji użytkownika i chcę dalej używać urządzenia zgodnie z instrukcją użytkownika.

W dnia

.....
Imię, nazwisko, podpis

Załącznik nr 4 – Formularz raportu – informacje dokończenia FSCA

Identyfikacja dystrybutora:	Integral Jaromin Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k. Robert Jaromin ul. Akacyjowa 99, 32-651
Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa dla obszaru (FSCA) zostało zakończone dnia:	
Całkowita ilość zidentyfikowanych wyrobów medycznych Renaissance z aplikatorami i generatorem impulsów Duo Forte wprowadzonych na rynek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od sierpnia 2013 do maja 2021 przez dystrybutora:	
Liczba klientów, którzy wyrazili zgodę na dalsze korzystanie z urządzenia (po ewentualnej ponownej instalacji oprogramowania):	
Liczba klientów, którzy zdecydowali się na zwrot urządzenia:	
Z czego już zostało zwrócone producentowi:	
Liczba klientów, od których nie udało się uzyskać informacji zwrotnej:	
Krótko należy opisać powody, dlaczego od niektórych klientów nie została otrzymana informacja zwrotna i ewentualnie zamieścić dodatkowe komentarze na temat wdrażania FSCA:	

W dnia

.....
 Imię, nazwisko, podpis