

Data: 24.04.2024

Pilna notatka bezpieczeństwa

Różne układy oddechowe MAPLESON F zawierające 0,5l worki z otwartą końcówką

Do wiadomości*: Inspektorzy ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych, personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
(imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.) *

Promed S.A.
Ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Email: incydenty@promed.com.pl
Tel. (+48 22) 839 99 01
Fax: (+48 22) 839 81 85



Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Różne układy oddechowe MAPLESON F zawierające 0,5 l worki z otwartą końcówką

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *				
1.	1. Typ(-y) wyrobu *			
	Różne anestetyczne układy oddechowe MAPLESON F			
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)			
	<p>Układ oddechowy Maplesona F z łącznikiem T, dla niemowląt, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z łącznikiem T, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 4,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem, $\geq 2,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 3,6$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem luer, $\geq 3,6$ m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko ≥ 2.4m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko M/Line ≥ 1.8m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko ≥ 1.6m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem luer, $\geq 10,8$ m</p>			
1.	3. Numer identyfikacyjny wyrobu (kod UDI-DI)			
	5030267062249	5030267062270	5030267062362	5030267062430
	5030267062256	5030267062287	5030267062379	5030267062508
	5030267062263	5030267062348	5030267062393	5030267062539
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów) *			
	Dostarczanie i odprowadzanie środków znieczulających i gazów oddechowych do i od pacjenta pediatrycznego za pośrednictwem układu oddechowego składającego się z rurek i złączy oraz worka zbiorczego o pojemności 0,5 l.			
1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu *			
	2120000, 2121000, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019, 2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053			
1.	6. Wersje oprogramowania			
	Nie dotyczy			
1.	7. Zakres numerów serii lub partii wyrobów objętych niniejszą notatką			
	Każdy z powyższych z datą ważności od kwietnia 2024 r. do marca 2029 r.			

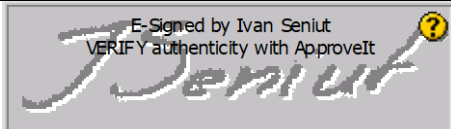
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA) *	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu * Niektóre wyroby zawierają worki z zamkniętą końcówką podczas gdy worki powinny mieć otwartą końcówkę. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Poprawny worek – Otwarta końcówka</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Niepoprawny worek – Zamknięta końcówka</p> </div> </div>
2.	2. Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)* Jeśli worek z niepoprawną końcówką nie zostanie zidentyfikowany podczas rutynowej kontroli przed użyciem, zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użytkownika produktu, mogłoby to spowodować nadciśnienie w układzie prowadzące do potencjalnej barotraumy / urazu ciśnieniowego.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu 100 % w układach, których dotyczy problem.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Ryzyko związane ze zidentyfikowaną wadą zostało zweryfikowane i chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia jest niskie, uważamy, że konieczne jest niezwłoczne zajęcie się problemem, aby jeszcze bardziej zmniejszyć ryzyko potencjalnej szkody dla pacjenta.
2.	5. Dodatkowe informacje pozwalające na kategoryzację problemu Nie dotyczy.
2.	6. Tło problemu W następstwie zgłoszenia od klienta z rynku oraz dalszej szczegółowej inspekcji oraz analizy wewnętrznych stanów magazynu, zidentyfikowaliśmy potencjalne zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa związane z różnymi pediatrycznymi anestetycznymi systemami oddechowymi Mapleson F wymienionymi powyżej. Niestety niektóre produkty zostały wyprodukowane z workami 0,5 l z zamkniętą końcówką co może spowodować nadmierne zwiększenie ciśnienia w układzie.

2.	7. Dodatkowe informacje istotne dla FSDA Nie dotyczy.	
3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka *		
3.	1. Działania wymagane od użytkownika * <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja Wyrobu <input type="checkbox"/> Kwarantanna Wyrobu <input type="checkbox"/> Zwrot Wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie Wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
<p>Prosimy o rozpowszechnienie tej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa do wszystkich potencjalnych użytkowników wyszczególnionych powyżej pediatrycznych układów oddechowych Mapleson F w Państwa instytucji. Ma to na celu uświadomienie im potencjalnego problemu i podjęcie następujących działań.</p> <p>W trosce o bezpieczeństwo pacjentów zalecamy podjęcie poniższych działań.</p> <p>1. Zidentyfikuj potencjalnie wadliwe produkty na podstawie numerów katalogowych i numerów partii wymienionych powyżej. 2. Wszyscy użytkownicy muszą przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową i test funkcjonalny przed użyciem produktów o numerach partii wymienionych powyżej, aby potwierdzić drożność drogi gazów przez otwartą końcówkę worka, aby uniknąć nadmiernego zwiększenia ciśnienia w systemie. 3. Zachowaj wszelkie zidentyfikowane próbki, których dotyczy problem, i natychmiast zgłoś się do nas.</p> <p>Uwaga: nie jest to wycofanie produktu.</p> <p>Proszę wypełnić i odesłać dostarczony formularz odpowiedzi klienta na adres incydenty@promed.com.pl (lokalny kontaktowy adres e-mail) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia i podjęcie niezbędnych działań.</p> <p>Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym produktem.</p>		
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego FSN, do momentu, w którym nie będzie już żadnych wyrobów objętych akcją wymienioną w tym FSN.
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie dotyczy.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*	Tak
(Jeśli tak, w załączonym formularzu określony jest termin zwrotu)		

3.	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania <input type="checkbox"/> Brak
	<p>Wdrożyliśmy działania naprawcze w procesie produkcyjnym, aby wyeliminować ten problem w przyszłych dostawach. Wprowadzimy również nową instrukcję użytkownika, która będzie obejmować następującą kontrolę przed użyciem zgodnie z zalecanym działaniem 2. powyżej:</p> <p><i>Jeśli produkt jest dostarczony bez zastawki APL ciśnienie w systemie jest kontrolowane przez personel medyczny poprzez obracanie/manipulację otwartą końcówką worka. Sprawdzić czy jest wyraźna/bezsporna drożność drogi gazów przez otwartą końcówkę worka.</i></p>	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	1 miesiąc od otrzymania Pilnej Notatki Bezpieczeństwa
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/niezawodowego użytkownika?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne *		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (FSN)*	Nowa – Notatka Doradcza
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki następujące kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w ramach dalszych działań Pilna Notatka Bezpieczeństwa?*	Nie
4	5. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych Pilnej Notatki Bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej Notatki)	
	a. Nazwa Firmy	Intersurgical Ltd.
	b. Adres	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Adres internetowy firmy	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów.*	
4.	9. Wykaz załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi klienta

4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical 
----	-----------------------------------	--

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które powinny zostać poinformowane, oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich Pilnych Notatek Bezpieczeństwa. Inne pola są opcjonalne.

Formularz odpowiedzi Klienta na notatkę bezpieczeństwa (FSN)

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*	446776
Data FSN *	24/04/2024
Produkt/ Nazwa wyrobu*	<p>Układ oddechowy Maplesona F z łącznikiem T, dla niemowląt, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z łącznikiem T, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 4,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem, $\geq 2,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem, $\geq 1,8$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem obrotowym, $\geq 3,6$ m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem luer, $\geq 3,6$ m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko ≥ 2.4m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko M/Line ≥ 1.8m</p> <p>Map/F 0.5L otwarty T/B Luer/kolanko ≥ 1.6m</p> <p>Układ oddechowy pediatryczny Maplesona F w modyfikacji Jacksona Reesa, z 0,5 l workiem z otwartą końcówką, z kolankiem luer, $\geq 10,8$ m</p>
Kod(y) produktu	2120000 2121004 2121014 2121035 2121048 2121000 2121005 2121019 2121042 2121053 2121002 2121011 2121024 2121045
Numer(y) partii/serii	Każdy z powyższych z datą ważności od kwietnia 2024 r. do marca 2029 r.

2. Dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej*	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Nr telefonu*	
Adres email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu placówki		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (opisać):	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tu wpisać
Podpis*		Tu podpisać
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	
Infolinia działu obsługi klienta	
Adres pocztowy	
Adres internetowy	
Faks	
Ostateczny termin złożenia formularza odpowiedzi klienta*	24/05/24

Pola obowiązkowe oznaczono *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania postępu prowadzonych działań korygujących.