

# Fisher & Paykel HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare Limited  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki  
PO Box 14 348, Panmure  
Auckland, New Zealand  
Tel.: +64 9 574 0100  
Faks: +64 9 574 0158  
Strona internetowa: [www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

Dystrybutor:  
NZ Techno Sp. z o.o  
ul. Berneska 5A  
03-976 Warszawa  
Polska

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### **Nakrętka zabezpieczająca obrotowe ramię otwartego inkubatora firmy Fisher & Paykel Healthcare**

---

**Identyfikator FPH FSCA: FA-2014-002**

**Rodzaj działania: wycofanie wyrobu ze szpitali**

---

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE WADLIWEGO WYROBU**

Otwarte inkubatory firmy Fisher & Paykel Healthcare (FPH) z serii IW900 służą do zapewnienia odpowiedniej termoregulacji w przypadku niemowląt o wadze ciała poniżej 10 kg. Urządzenia te wykorzystywane są między innymi na salach porodowych, na oddziałach intensywnej terapii noworodków i dzieci oraz na oddziałach szpitalnej opieki nad noworodkiem.

#### **POWODY WYCOFANIA**

Firma Fisher & Paykel Healthcare wydała niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, ponieważ otrzymała dwa potwierdzone zgłoszenia dotyczące uszkodzenia nakrętki zabezpieczającej głowicę grzejnika. Uszkodzenie nakrętki może spowodować częściowe odłączenie się głowicy grzejnika i jej pochylenie w kierunku łóżeczka. W żadnym ze zgłoszonych przypadków głowica grzejnika nie dotknęła ciała pacjenta, nie można jednak wykluczać możliwości jej kontaktu z ciałem dziecka leżącego w łóżeczku i spowodowania poważnych obrażeń.

W przeprowadzonym przez nas dochodzeniu udało nam się ustalić, że przyczyną zgłoszonych incydentów była wada produkcyjna ograniczająca się do dwóch partii nakrętek wykorzystanych wyłącznie w produkcji pewnych numerów seryjnych otwartych inkubatorów i części zamiennych.

## NUMERY MODELI ORAZ NUMERY SERYJNE/PARTII WADLIWYCH WYROBÓW

Numer modelu (REF)		Numery seryjne (SN) i numery partii (LOT) wadliwych wyrobów
Otwarte inkubatory	IW910XXX	071116ZZZZZZ – 090810ZZZZZZ
	IW920XXX	
	IW931XXX	
	IW932XXX	
	IW933XXX	
	IW934XXX	
	IW951XXX	
	IW952XXX	
	IW953XXX	
	IW954XXX	
	IW980XXX	
	IW990XXX	
Części zamienne	043041129	071116 – 090810
	043041130	
	043041131	
	043042359	
	648040142	

XXX oznacza warianty modelu w poszczególnych krajach AEA, AEK, AEU, AFS, AFU, AGU, AMS lub JEU.

ZZZZZZ to sześciocyfrowa liczba charakterystyczna dla poszczególnych inkubatorów.

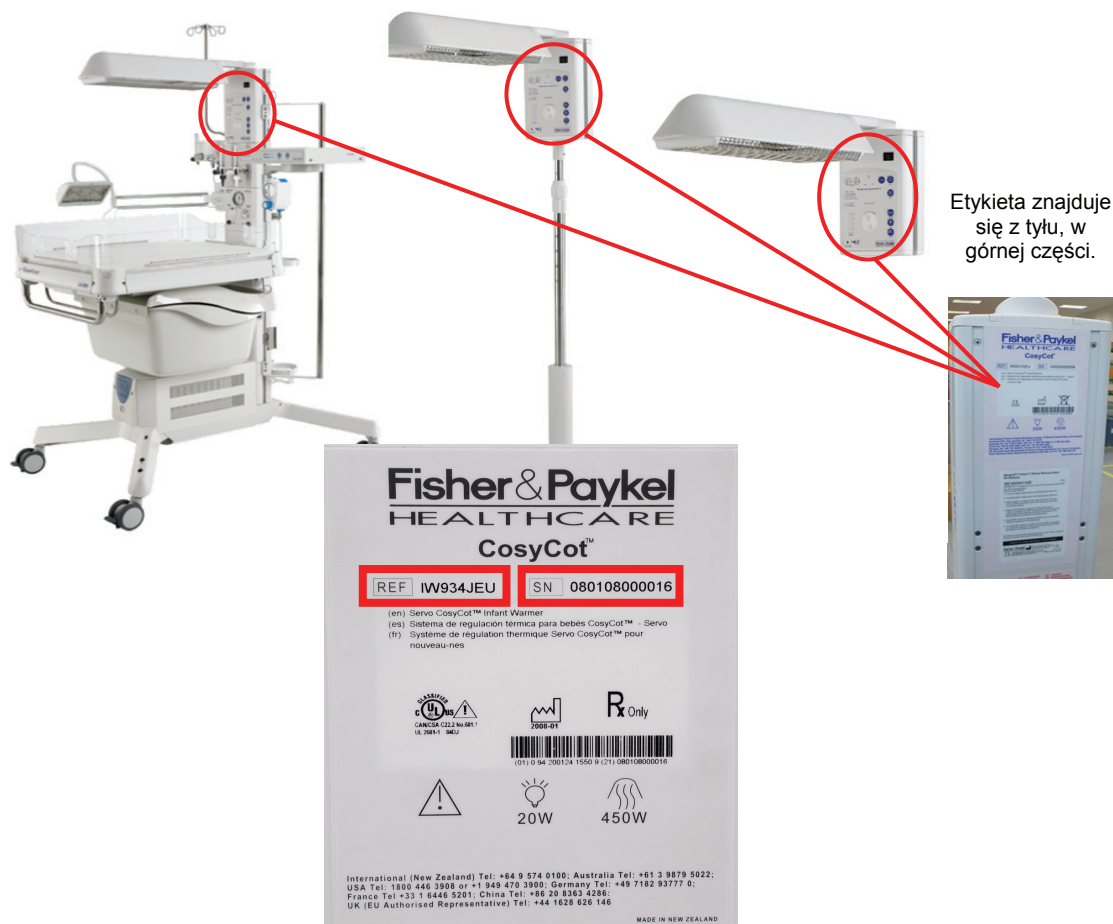
### DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ FIRMĘ FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

Firma Fisher & Paykel Healthcare przekazuje wszystkim klientom, którzy zakupili wadliwy wyrób, zamienne nakrętki zabezpieczające obrotowe ramię.

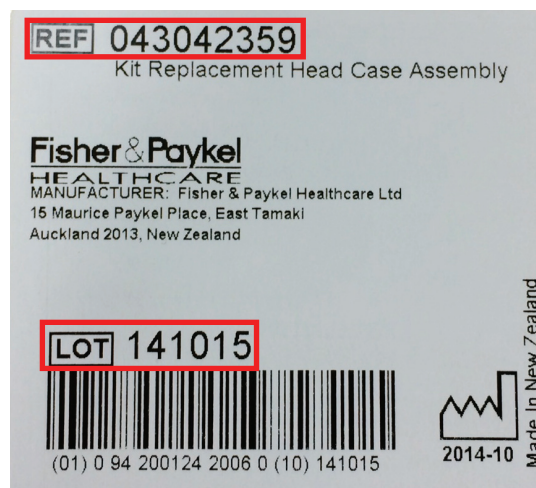
### KONIECZNE DZIAŁANIA Z PAŃSTWA STRONY

**Działania, jakie należy podjąć w stosunku do urządzeń znajdujących się w Państwa posiadaniu:**

- Krok 1:** Sprawdzić, czy w Państwa posiadaniu znajdują się wadliwe inkubatory. W tym celu należy sprawdzić numery REF i numery seryjne (SN) znajdujące się na etykiecie urządzenia (zob. przykłady na rys. 1 i 2).
- Krok 2:** Sprawdzić, czy w Państwa posiadaniu znajdują się wadliwe części zamienne. W tym celu należy sprawdzić numery REF i LOT podane na częściach (zob. przykład na rys. 3).
- Krok 3:** Sprawdzić dokumenty eksploatacyjne inkubatorów w celu ustalenia, czy wadliwe części zamienne nie zostały zamontowane w innych inkubatorach. Jeżeli ustalenie inkubatorów, w których mogły zostać zamontowane wadliwe części zamienne, jest niemożliwe, należy skontaktować się z firmą FPH, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.



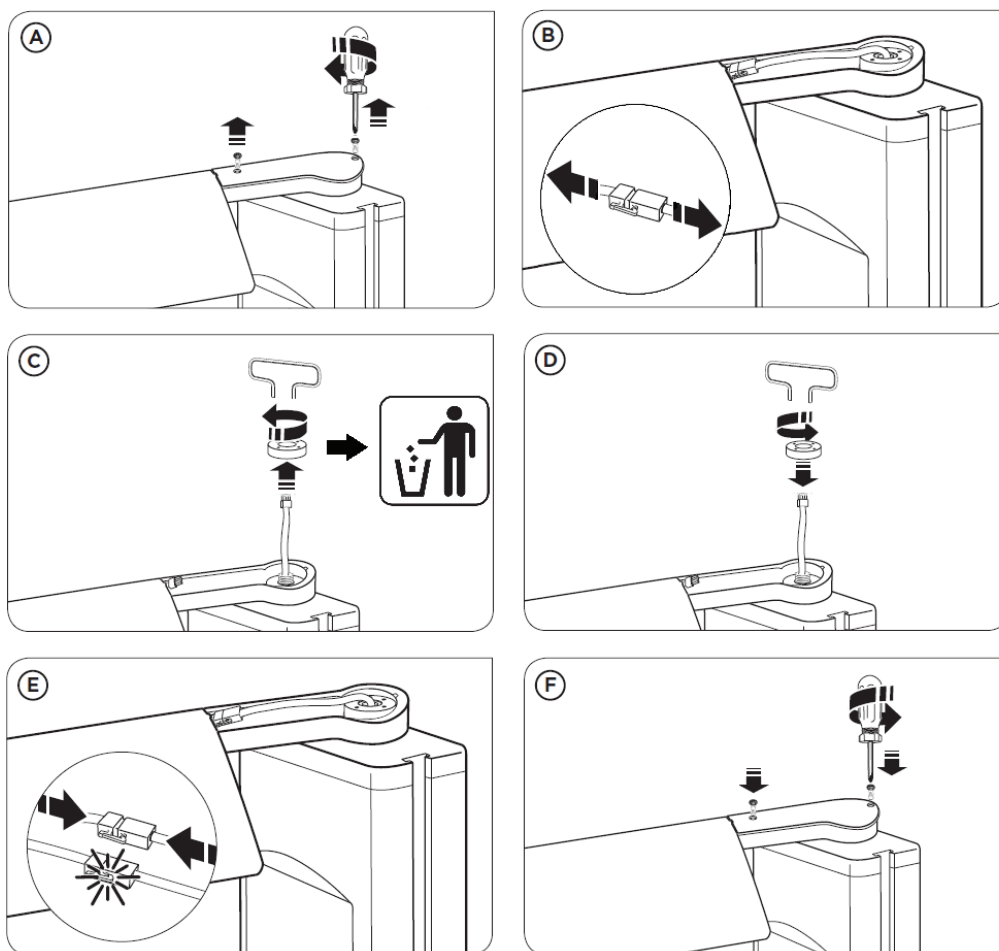
Rys. 2. Etykieta urządzenia z numerem modelu (REF) i numerem seryjnym (SN)



Rys. 3. Etykieta części zamiennej z numerem modelu (REF) i numerem partii (LOT)

**Krok 4:** Wymiana wadliwej nakrętki.

- Wycofać wadliwy inkubator z użytkowania.
- Wyłączyć inkubator i odłączyć go od źródła zasilania.
- Podczas demontażu podtrzymywać głowicę grzejnika, aby nie spadła.
- Aby wymienić nakrętkę, wykonać czynności A-F przedstawione poniżej na rys. 4.
  - Podczas instalowania nowej nakrętki należy sprawdzić, czy podkładka obrotowego ramienia znajduje się na miejscu.
  - Sprawdzić, czy głowica grzejnika jest zabezpieczona i może się płynnie obracać, a także czy ustawiona jest w położeniu centralnym (zapadka).
- Podłączyć urządzenie do źródła zasilania, włączyć i przed oddaniem do użytkowania sprawdzić, czy nie pojawiają się kody błędów lub alarmy.



Rys. 4. Demontaż i wymiana wadliwej nakrętki

**Krok 5:** Wypełnić część A „Inspection of Stock” [Kontrola urządzeń znajdujących się na stanie] formularza odpowiedzi na pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i przekazać ją Państwu przedstawicielowi firmy FPH, którym jest Pani Nicola Kemp.

E-mail: [nicola.kemp@fphcare.co.nz](mailto:nicola.kemp@fphcare.co.nz)

**Działania, jakie należy podjąć w stosunku do urządzeń, których dystrybucją mogli Państwo się zajmować:**

**Krok 1:** Przejrzeć dane sprzedaży i ustalić czy którykolwiek z wadliwych inkubatorów i/lub części zamiennych został dostarczony do Państwa klientów i wypełnić część B

„Notification to Customers” [Powiadomienie klientów] formularza odpowiedzi na pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Podpisać wypełniony formularz odpowiedzi na pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i przekazać go Państwu przedstawicielowi firmy FPH, którym jest Pani Nicola Kemp.

**Krok 2:** Jeżeli wadliwe inkubatory i/lub części zamienne nie zostały wprowadzone do obiegu, należy pominąć kroki od 3 do 7.

Jeżeli ustalą Państwo, że wadliwe inkubatory i/lub części zamienne zostały dostarczone Państwa klientom, należy sporządzić listę tych klientów w celu ich odnalezienia za pomocą karty Customer Tracking Sheet [Karta śledzenia klienta] dołączonej dla Państwa wygody do wiadomości e-mail. W przypadku każdego klienta należy ustalić, czy jest on dystrybutorem, czy szpitalem.

**Krok 3:** Wszyscy klienci powinni zostać natychmiast powiadomieni telefonicznie lub pocztą elektroniczną. Powinni Państwo powiadomić klientów o konieczności sprawdzenia, czy posiadają jakiegokolwiek wadliwe inkubatory i/lub części zamienne, a następnie ustalić szczegóły wymiany. Należy ich poinformować, że otrzymają jeszcze polecenia w formie pisemnej.

**Krok 4:** Sporządzić pismo zawierające pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu oraz formularz odpowiedzi, wykorzystując wzory dokumentów szpitala lub dystrybutora dołączone do wiadomości e-mail, a następnie edytować tekst zaznaczony kolorem czerwonym.

**Krok 5:** Wysłać pismo zawierające pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu oraz formularz odpowiedzi do wszystkich klientów, w których posiadaniu znalazły się wadliwe urządzenia, w ciągu **pięciu (5) dni roboczych** od momentu otrzymania niniejszego pisma za pośrednictwem firmy kurierskiej (list z opcją śledzenia).

**Krok 6:** Zaktualizować następujące pola karty Customer Tracking Sheet:

- Datę wysłania do klientów pism zawierających pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu oraz pism przypominających.
- Datę otrzymania każdego z uzupełnionych formularzy odpowiedzi.
- Numery śledzenia listów wysłanych do klientów.

Uwaga: wszystkie odpowiedzi należy zachować i przesłać Państwa przedstawicielowi firmy FPH, którym jest Pani Nicola Kemp.

**Krok 7:** Jeżeli klient nie odpowie na pismo zawierające pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w ciągu **15 dni roboczych** od momentu pierwszego kontaktu listowego, należy wysłać co najmniej **trzykrotnie** pisma przypominające za pośrednictwem kuriera. Pismo przypominające należy sporządzić, wykorzystując wzór dołączony do wiadomości e-mail. Wprowadzić numer pisma przypominającego (pierwsze, drugie, trzecie) oraz datę jego wysłania.

- Wysłanie kolejnego pisma przypominającego musi nastąpić w ciągu 15 dni roboczych, licząc od daty wysłania poprzedniego pisma. Na potrzeby dokumentacji w karcie Customer Tracking Sheet należy podać datę oraz liczbę wykonanych prób.

**PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEGO KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

Proszę o przekazanie tego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa firmie, które powinny o nim wiedzieć. Jeżeli wadliwe wyroby zostały dostarczone do jakichkolwiek innych klientów lub organizacji, proszę o powiadomienie ich o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu w ciągu 5 dni roboczych od daty jego otrzymania.

Proszę mieć na uwadze, iż firma FPH powiadomiła wszelkie odpowiednie organy regulacyjne o wycofaniu ze sprzedaży [w tym FDA].

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższych działań, proszę skontaktować się z Państwa przedstawicielem, którym jest Pan Christian Munz drogą elektroniczną ([christian.munz@fphcare.de](mailto:christian.munz@fphcare.de)) lub bezpośrednio pod numerem telefonu +49 170 8566059.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie w związku z zaistniałą sytuacją,

Z poważaniem



**Roeland Driessen**

Kierownik ds. Systemów Zarządzania Jakością  
Fisher & Paykel Healthcare New Zealand