

Data: 27.03.2024

Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa (FSN)

Wezwanie

w sprawie

VACSIH 22x40 Przeszkórny cewnik do walwuplastyki balonowej, YA 32240, LOT P365941-07

Uwaga:

Szanowny Kliencie,

Według naszych danych otrzymali Państwo produkty partii **P365941-07**.

Na podstawie odpowiedzi zwrotnej Klienta zauważyliśmy, że w dacie ważności tych produktów wystąpił błąd.

W ramach środka zapobiegawczego informujemy o sprawie i prosimy o współpracę przy identyfikacji i zwrocie dostarczonych Państwu produktów z tej partii. W tym celu skorzystaj proszę z załączonego formularza.

Na kolejnych stronach niniejszego pisma znajdują się dalsze informacje na temat dotkniętego produktu, możliwych zagrożeń dla pacjentów/użytkowników oraz informacje na temat środków jakie należy podjąć z Państwa strony.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIpB) został poinformowany o sprawie.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się z naszym Specjalistą ds. Bezpieczeństwa / Osobą Odpowiedzialną za Zgodność z Przepisami (PRRC):

Prof. Dr. Nicola Osypka
Earl-H.-Wood-Str. 1
79618 Rheinfelden
Germany
Tel: +49-(0)7623-7405-0
E-Mail: vigilance@osypka.de

Z góry dziękuję za współpracę.

Z poważaniem,

Ilse Karin Kastner
VP Sales

OSYPKA AG Medizintechnik
Earl-H.-Wood-Str. 1
79618 Rheinfelden
Deutschland

Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa (FSN)

VACSIII 22x40 Przeskórny cewnik do walwuplastyki balonowej, YA 32240, LOT P365941-07

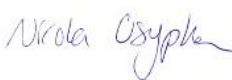
Po dostarczeniu ww. produktu jeden z naszych dystrybutorów poinformował nas o opisanym błędzie:

1. Informacje o urządzeniu/urządzeniach dotkniętych problemem*	
1.	2 Typ(y) urządzenia <u>Przeskórny cewnik do walwuplastyki balonowej</u>
1.	3 Nazwa handlowa PTV Balloon Dilatation Catheter
1.	4 Unikalny identyfikator(y) wyrobu (UDI-DI) Nie dotyczy
1.	5 Podstawowy cel kliniczny wyrobu(ów) Walwuplastyka
1.	6 Model urządzenia/katalog/numer(y) części* YA32240
1.	7 Wersja oprogramowania Nie dotyczy
1.	8 Zakres dotkniętych numerów seryjnych P365941-07
1.	9 Powiązane urządzenia Nie dotyczy

2. Powód działania korygującego (FSCA) lub zawiadomienia korygującego (FSN) dotyczącego bezpieczeństwa*	
2.	2 Opis problemu* Błędna data ważności
2.	3 Zagrożenia powodujące FSCA/FSN* Nie ma zagrożeń dla użytkowników, pacjentów i osób trzecich, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z Instrukcją Użycia.
2.	4 Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Sporadycznie
2.	5 Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika Istnieje ryzyko, że nie uda się zachować sterylności podczas wyznaczonego (wydrukowanego) okresu ważności, ponieważ data ważności została błędnie oznaczona ze zbyt odległą przyszłością.
2.	6 Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Nie dotyczy

2. Powód działania korygującego (FSCA) lub zawiadomienia korygującego (FSN) dotyczącego bezpieczeństwa*	
2.	7 Kontekst/tło problemu Jeden z naszych dystrybutorów poinformował nas, że data ważności znacznie wybiega w przyszłość.
2.	8 Inne informacje istotne dla FSCA/FSN Nie dotyczy

3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	1 Działania, które powinien podjąć <u>użytkownik</u> * <input checked="" type="checkbox"/> zidentyfikuj urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> Poddaj urządzenie kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwróć uwagę na zmiany/udoskonalenia Instrukcji Użycia <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne
3.	2 Szczególne uwagi: Nie dotyczy Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie
3.	3 Czy wzmagana jest odpowiedź Klienta * (Jeśli tak, załącz dołączony formularz określający termin zwrotu) Tak
3.	4 Działania podejmowane przez <u>producenta</u> <input checked="" type="checkbox"/> Uniesienie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana Instrukcji Użycia lub oznakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne Sprawdź zapasy.
3	5 Do kiedy akcja powinna zostać zakończona? Ukończono
3.	6 Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/ użytkownikowi? Nie

3	7	Jeśli tak, czy producent dostarczył odpowiednie informacje dla pacjenta/ użytkownika nieprofesjonalnego (laika)? w formie pisemnej/na arkuszu informacyjnym?	
	Nie		
4. Informacje ogólne*			
4.	2	Typ FSN*	Nowy
4.	3	W przypadku zaktualizowanego FSN: numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	4	W przypadku zaktualizowanego FSN nowe informacje należy wprowadzić w następujący sposób:	
Nie dotyczy			
4.	5	Dalsze informacje i porady, których oczekuje się w kolejnych FSN?*	Nie
4.	6	Jeśli oczekuje się dalszych działań FSN, do czego mają się odnosić porady:	
	Nie dotyczy		
4.	7	Przewidywany harmonogram dalszych działań FSN	Nie dotyczy
4.	8	Informacje o producencie (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na pierwszej stronie niniejszego FSN)	
	a.	Nazwa firmy	OSYPKA AG
	b.	Adres	Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden
	c.	Adres strony internetowej	www.osypka.de
4.	9	Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów? Tak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIpB) Polska.	
4.	10	Lista załączników:	Brak
4.	11	Imię i nazwisko Podpis	Prof. Dr. Nicola Osypka, PRRC
			

Przekazanie niniejszej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa
--

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej innej organizacji, do której przekazano potencjalnie dotknięte urządzenia (w zależności od przypadku).

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami, aby zapewnić skuteczność działań korygujących w odpowiednim czasie.

Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem do producenta, dystrybutora lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, Właściwemu Organowi Krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa (FSN)

Formularz Odpowiedzi Dystrybutora/Importera

1. Informacje dotyczące zawiadomienia o bezpieczeństwie (FSN)	
Referencyjny numer FSN*	FSN_003_Osypka_FSCA_NCR_036_202
Data FSN*	27.03.2024
Nazwa produktu/urządzenia*	VACSIII 22x40 Percutaneous Transluminal Valvuloplasty Catheter
Kod(y) produktu	YA32240
Numer(y) partii/serii	P365941-07

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	Wypełnia Producent
Numer konta	Wypełnia Producent
Adres*	Wypełnia Producent
Adres do wysyłki (jeśli inny niż powyżej)	Wypełnia Producent
Nazwa/Nazwisko kontaktu*	Wypełnia Producent
Tytuł lub funkcja	Wypełnia Producent
Numer telefonu*	Wypełnia Producent
Email*	Wypełnia Producent

3. Działanie Klienta w imieniu organizacji zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa oraz potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Podjąłem wszystkie środki wymagane przez FSN.	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Informacje i niezbędne środki zostały przekazane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i zostały wdrożone.	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem dane produkty – podaj ilość zwracanych produktów i datę zwrotu.	Ilość:	Numer partii/serii: P365941-07
		Ilość:	Numer partii/serii:
		Data zwrotu: (DD/MM/YY)	
		Data zwrotu: (DD/MM/YYYY)	
Uwagi:			

<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem dane produkty – podaj ilość zniszczonych produktów i datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii/serii: P365941-07
		Ilość:	Numer partii/serii:
		Uwagi:	
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam dostępnych produktów, których sprawa dotyczy i które można zwrócić lub zniszczyć.	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Inne działania (określ)	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Nie mam produktu(ów) dotkniętych problemem.	Wypełnia Klient	
<input type="checkbox"/>	Mam pytania i proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu)	Klient podaje swoje dane kontaktowe, jeżeli są inne niż podane powyżej oraz krótki opis swojej sprawy. Wypełnia Klient	
Nazwisko i imię (drukowanymi literami)		Proszę, wpisz swoje nazwisko i imię	
Podpis			
Data		Wypełnia Klient	

4. Odeślij potwierdzenie do nadawcy: Pani Ilse Kastner	
Email	a.kaister@osypka.de, s.sommer@osypka.de
Infolinia dystrybutora/importera	+497623 7405209
Adres pocztowy	OSYPKA AG Medizintechnik Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden Deutschland / Germany
Adres strony internetowej	www.osypka.de
Termin zwrotu Formularza Odpowiedzi Dystrybutora/Importera	15.04.2024

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w numerze FSN i potwierdziła otrzymanie numeru FSN.
Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.