

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

Datum: 1.12.2022

Nujno varnostno obvestilo

NEONATALNI NOSNI KATETER Z UKRIVLJENIMI NOSNIKI IN CEVJO, 2,1M – kataloška številka 1164000

**PROSIMO UPOŠTEVAJTE: OBVESTILO NADOMEŠČA PREJŠNJE
NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO 385183, IZDANO DNE 23/11/2022**

V vednost: vsemu kliničnemu osebju, vodjem in uporabnikom zgornjega pripomočka

Kontaktni podatki lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

<p>[Redacted contact information]</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

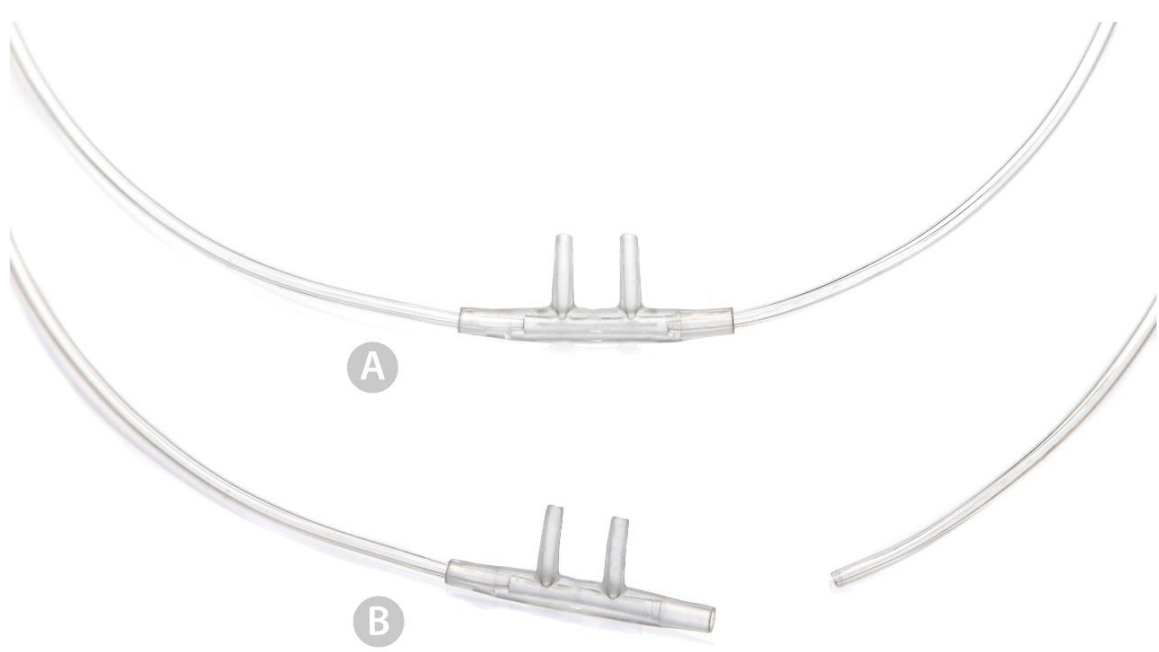
Nujno varnostno obvestilo

NEONATALNI NOSNI KATETER Z UKRIVLJENIMI NOSNIKI IN CEVJO, 2,1M – kataloška številka 1164000 Tveganje, ki ga obravnava nujno varnostno obvestilo

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	1. Vrsta pripomočka*
	<u>Osnovni nosni kisikov kateter</u>
1.	2. Tržno ime
	<u>NEONATALNI NOSNI KATETER Z UKRIVLJENIMI NOSNIKI IN CEVJO, 2,1M</u>
1.	3. Edinstven identifikator medicinskega pripomočka (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka*
	Za dovajanje kisika v bolnikov nos
1.	5. Model pripomočka/Kataloška številka/številka dela*
	1164000
1.	6. Verzija programske opreme
	N/A
1.	7. Prizadeti LOT-i ali serijske številke
	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1.	8. Povezani pripomočki
	N/A

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

2. Razlog za korektivne ukrepe na terenu (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis težave s pripomočkom*</p> <p>Prejeli smo poročila v zvezi z odklopom cevke iz nosnika med uporabo našega neonatalnega nosnega katetra z ukrivljenimi nosniki in cevjo. Slika A spodaj prikazuje pravilno povezavo, slika B pa prikazuje prijavitelno prekinitve povezave.</p> <p>Namen nujnega varnostnega obvestila je obvestiti, da Intersurgical izdaja varnostno obvestilo glede odpoklica potencialno prizadetih pripomočkov. To varnostno obvestilo velja za vse distribuirane pripomočke z zgoraj navedenimi številkami LOT-ov.</p> 
2.	<p>2. Tveganje, zaradi katerega je izdan korektivni ukrep (FSCA)*</p> <p>Če se cev za kisik, ki je priključena na ukrivljen nosnik pripomočka, loči (glejte sliko B zgoraj), se bolniku prekine dovod kisika. Obstaja tveganje za desaturacijo kisika/hipoksemijo, ki lahko povzroči smrtno nevarne incidente.</p>
2.	<p>3. Verjetnost pojava težave</p> <p>1:1.000.000 - 1:10.000</p>
2.	<p>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike</p> <p>Obstaja možnost večjega vpliva na bolnikovo zdravje, vendar je bilo ocenjeno kot malo verjetno/redko.</p>
2.	<p>5. Dodatne informacije za pomoč pri opredelitvi težave</p> <p>Glejte poglavje 2.3 zgoraj</p>
2.	<p>6. Ozadje težave</p> <p>Iz dveh bolnišnic smo prejeli poročila o odklopu cevke iz nosnika med uporabo pri bolnikih.</p>
2.	<p>7. Drugi podatki, pomembni za varnostno korektivni ukrep (FSCA)</p> <p>N/A</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja *			
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Karantena pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Vrnitev pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Uničenje pripomočka </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled pripomočka na lokaciji <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za zdravljenje bolnikov <input checked="" type="checkbox"/> Upoštevanje spremembo/dopolnitev Navodil za uporabo <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nič </p> <p> Identificirajte in nemudoma prestavite v karanteno vse zgoraj navedene LOT številke, ne uporabljajte teh pripomočkov. Prosimo, izpolnite obrazec za preverjanje, s katerim potrdite, da ste pripomočke zavrgli oz. se z lokalnim predstavnikom dogovorite za prevzem teh pripomočkov in izdajo dobropisa. V primeru, da na zalogi nimate prizadetih pripomočkov, to potrdite z obrazcem za preverjanje. Izpolnjen obrazec za preverjanje pošljite na maja@metamed.si. </p> <p> Prosimo, da še naprej poročate podjetju Intersurgical o vseh neželenih dogodkih, povezanih s tem pripomočkom. </p> <p> PROSIMO UPOŠTEVAJTE: Potencialno prizadete pripomočke je potrebno odstraniti iz uporabe takoj, ko so na voljo nadomestne ali alternativne zaloge. Zagotovili smo pomembne izvlečke iz navodila za uporabo, da bi zmanjšali specifično tveganje prekinitve povezave, v primeru uporabe prizadetih pripomočkov v vmesnem času, dokler niso na voljo nadomestni ali alternativni izdelki. Za vse podrobnosti glejte navodila za uporabo. </p> <p> PREVERJANJE PRED UPORABO Prepričajte se, da so vse komponente nepoškodovane in varno pritrjene. </p> <p> PREVERJANJE MED UPORABO Ob uporabi pripomočka se mora izvajati nadzor nad bolnikom (SaO2). Prepričajte se, da nosniki ostanejo vstavljeni v nosnice. Pozor: 1. Samo za uporabo s strani ustrezno usposobljenega osebja. 2. Zagotovite, da je usposobljeno osebje seznanjeno z vsebino teh navodil. 3. Vedno opravite preglede pred uporabo. </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;">2. Do kdaj mora biti ukrep končan?</td> <td style="vertical-align: top;"> Takoj po prejemu tega nujnega varnostnega obvestila in traja, do porabe celotne prizadete zaloge, navedene v tem obvestilu. </td> </tr> </table>	2. Do kdaj mora biti ukrep končan?	Takoj po prejemu tega nujnega varnostnega obvestila in traja, do porabe celotne prizadete zaloge, navedene v tem obvestilu.
2. Do kdaj mora biti ukrep končan?	Takoj po prejemu tega nujnega varnostnega obvestila in traja, do porabe celotne prizadete zaloge, navedene v tem obvestilu.		

Rev 1: September 2018


FSN Ref: 385183-A

3.	3. Posebni pomisleki za:	N/A
	Ali je priporočljivo spremljanje bolnikov ali pregled prejšnjih rezultatov bolnikov?	
	Ne	
	N/A	
3.	4. Ali se zahteva odgovor stranke? * (Če da, priložen obrazec z navedbo roka za vračilo)	Da
3.	5. Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec <input checked="" type="checkbox"/> Umik pripomočka <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled pripomočka na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali označevanja <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nič	
	Uporabnikom svetujemo, da upoštevajo navodila za uporabo, ki so priložena pripomočku, če morajo uporabiti potencialno prizadete pripomočke, dokler niso na voljo alternativni pripomočki.	
3	6. Do kdaj mora biti ukrep končan?	Mesec dni po prejetju nujnega varnostnega obvestila
3.	7. Ali je treba nujno varnostno obvestilo posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Da
3	8. Če da, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za bolnika/laičnega uporabnika, v pismu/listu z informacijami za bolnika/laika ali uporabnika?	
	Ne	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila*	Popravljen nujno varnostno obvestilo (FSN)
4.	2. Za posodobljeno nujno varnostno obvestilo, referenčna številka in datum prejšnjega nujnega varnostnega obvestila	Nadomešča FSN št.: 385183
4.	3. Za posodobljeno nujno varnostno obvestilo, nove informacije, kot sledijo: Prejšnji svetovalni FSN št.: 385183 je zdaj nadomeščen s tem FSN 385183A.	
4.	4. Ali se nadaljnji nasveti ali informacije pričakujejo v nadaljevanju nujnega varnostnega obvestila? *	Ne
4	5. Če se pričakuje nadaljevanje nujnega varnostnega obvestila, kakšen je nadaljnji nasvet: N/A	
4	6. Predviden časovni okvir za nadaljnje spremljanje nujnega varnostnega obvestila	N/A

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

4.	7. Podatki proizvajalca (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega obvestila)	
	a. Ime podjetja	Intersurgical Ltd.
	b. Naslov	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Spletni naslov	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam. *	
4.	9. Seznam prilog:	Obrazec za preverjanje
4.	10. Ime/Podpis	Ivan Seniut, Direktor skupine za kakovost in regulativo, Intersurgical
		

Prenos tega nujnega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je potrebno poslati vsem, ki morajo biti seznanjeni z vsebino znotraj vaše ustanove ali znotraj katerekoli ustanove, kamor so bile prenesene potencialno prizadeti pripomočki. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo prenesete drugim ustanovam, na katere bi ta ukrep lahko vplival. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, upoštevajte to obvestilo in potrebne ukrepe, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.</p> <p>Prosimo, da o vseh pripetljajih, povezanih z omenjenimi pripomočki, poročate proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije. *</p>

Opomba: Polja, označena z *, veljajo za obvezna za vsa nujna varnostna obvestila. Druga so neobvezna.

Rev 1: July 2018

FSN Ref: 385183-A

Obrazec za preverjanje

PROSIMO UPOŠTEVAJTE: TA OBRAZEC ZA PREVERJANJE O ODPOKLICU NADOMEŠČA PREJŠNJE NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO 385183, IZDANO DNE 23/11/2022

1. Informacije o nujnem varnostnem obvestilu - ODPOKLICU (FSN)	
Referenčna številka FSN*	385183A
Datum FSN*	1.12.2022
Izdelek/ Ime pripomočka*	Neonatalni nosni kateter z ukrivljenimi nosniki in cevjo, 2,1M
Kataloška številka	1164000
Serija/Serijska številka	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056

2. Podatki o uporabniku	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgornjega	
Kontaktna oseba*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Ukrepi uporabnika v imenu zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel nujno varnostno obvestilo in da sem prebral in razumel njegovo vsebino.
	Uporabnik izpolni ali vnese N/A

<input type="checkbox"/>	Sprejel sem vse ukrepe, ki jih zahteva nujno varnostno obvestilo.	Uporabnik izpolni ali vnese N/A		
<input type="checkbox"/>	Vsi relevantni uporabniki so bili seznanjeni z informacijami in zahtevanimi varnostnimi ukrepi ter so jih izvedli.	Uporabnik izpolni ali vnese N/A		
<input type="checkbox"/>	Vrnili smo prizadete naprave – vnesite število vrnjenih naprav in datum izvršitve.	Kol:	Lot/Serijska številka:	Datum vračila (DD/MM/LL):
		Kol:	Lot/Serijska številka:	Datum vračila (DD/MM/LL):
		N/A	Komentar:	
<input type="checkbox"/>	Uničili smo prizadete pripomočke – vnesite številko uničenih in datum izvršitve.	Kol:	Lot/Serijska številka:	
		Kol:	Lot/Serijska številka:	
		N/A	Komentar:	
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (Definirajte):			
<input type="checkbox"/>	Nimamo prizadetih pripomočkov.	Uporabnik izpolni ali vnese N/A		
<input type="checkbox"/>	Imamo vprašanje, prosim kontaktirajte nas (npr. Želimo zamenjati izdelek).	Uporabnik naj vnese kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgornjih, in kratek opis poizvedbe		
Ime*				
Podpis*				
Datum *				

4. Vrnite potrdilo pošiljatelju	
Email	maja@metamed.si
Distributerjeva/Uvoznikova telefonska številka za pomoč	+386 30 60 10 60
Poštna številka	Metamed d.o.o. Leskoškova 9E, 1000 Ljubljana, Slovenija
Spletni portal	
Fax	+386 1 541 22 31
Rok za vračilo obrazca za preverjanje*	3.1.2023

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da v vaši ustanovi izvedete ukrepe, ki so podrobno opisani v nujnem varnostnem obvestilu, in potrdite, da ste prejeli nujno varnostno obvestilo.

Odgovor vaše ustanove je dokazilo, ki ga potrebujemo, da lahko nadzorujemo izvajanje korektivnih ukrepov.