

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

Datum: 1. 12. 2022.

Hitna sigurnosna obavijest

NOSNA KANILA ZA NOVOROĐENČAD SA ZAKRIVLJENIM NASTAVCIMA I CIJEVI duljine 2.1 m – REF: 1164000

NAPOMENA: OVA OBAVIJEST ZAMJENJUJE PRETHODNU SIGURNOSNU OBAVIJEST 385183 IZDANU 23. 11. 2022.

Na pažnju cjelokupnom kliničkom osoblju, upraviteljima i korisnicima gore navedenog proizvoda

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime, e-mail, telefon, adresa itd.)*

Giedrius Budrys
Voditelj za odnose s klijentima
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Litva

Email: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611

ili

To može biti distributer ili lokalna podružnica proizvođača. Dodati u odgovarajućoj fazi na raznim lokalnim jezicima

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

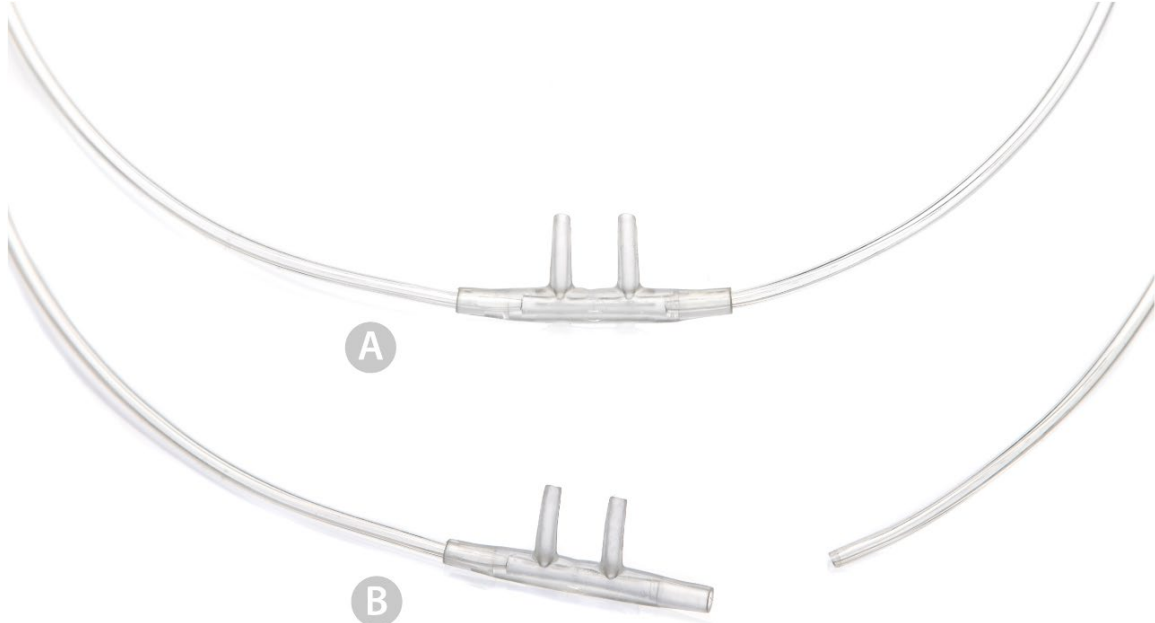
Hitna sigurnosna obavijest

NOSNA KANILA ZA NOVOROĐENČAD SA ZAKRIVLJENIM NASTAVCIMA I CIJEVI duljine 2.1 m - REF: 1164000 Rizik na koji se odnosi FSN

1. Podaci o zahvaćenim uređajima *	
1	1. Vrste uređaja *
.	<u>Osnovna nosna kanila za kisik</u>
1	2. Komercijalni naziv (i)
.	<u>NOSNA KANILA ZA NOVOROĐENČAD SA ZAKRIVLJENIM NASTAVCIMA I CIJEVI duljine 2.1 m</u>
1	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
.	Nije primjenjivo
1	4. Osnovna klinička namjena uređaja*
.	Dovod kisika u nos pacijenta
1	5. Model uređaja/kataloški broj*
.	1164000
1	6. Inačica softvera
.	Nije primjenjivo
1	7. Zahvaćeni serijski ili lot brojevi
.	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 uređaji
.	Nije primjenjivo

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

2 Razlozi pokretanja korektivne radnje (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problema na proizvodu *</p> <p>Primili smo izvješća vezana uz odvajanje cijevi iz dijela nosnog nastavka tijekom korištenja naše nosne kanile za novorođenčad sa zakrivljenim zupcima i cijevi. Slika A, u nastavku, prikazuje ispravnu konfiguraciju, a slika B prikazuje prijavljeni prekid spoja.</p> <p>Svrha je ovog FSN-a obavijestiti vas da Intersurgical izdaje Sigurnosnu obavijest za uklanjanje potencijalno zahvaćenih proizvoda. Ova se sigurnosna obavijest odnosi na sve distribuirane proizvode s gore navedenim lot brojevima.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
2	<p style="text-align: center;">2. Opasnost koja je dovela do FSCA*</p> <p>Ako se cijev za kisik, koja je spojena na nosni nastavak uređaja, odvoji (pogledajte sliku B gore), kisik se neće isporučiti pacijentu. Postoji rizik od desaturacije kisikom /hipoksemije, što može uzrokovati incidente opasne po život.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Vjerojatnost pojave problema</p> <p>1:1,000,000 - 1:10,000</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Predviđena opasnost za pacijenta/korisnike</p> <p>Postoji potencijal velikog učinka na zdravlje pacijenta, no procijenjeno je kako je malo vjerojatno / teško da će se to dogoditi.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Dodatne informacije koje će vam pomoći okarakterizirati problem</p>

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

	Pogledajte dio 2.3 gore
2.	6. Pozadina problema Primili smo izvješća iz dvije bolnice o odvajanju cijevi od nosnih nastavaka tijekom uporabe na pacijentima.
2.	7. Ostale informacije vezane za FSCA Nije primjenjivo
3. Vrste radnji za ublažavanje opasnosti*	
3.	1. Radnje koje treba poduzeti korisnik * <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Staviti uređaj u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Vratiti uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti uređaj <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta <input type="checkbox"/> Slijediti preporuke za liječenje bolesnika <input checked="" type="checkbox"/> Obratiti pažnju na dopunu/reviziju Uputa za uporabu (IFU) <input type="checkbox"/> ostalo <input type="checkbox"/> ništa Identificirajte i Odmah stavite u karantenu sve zahvaćene gore navedene lot brojeve i nemojte koristiti ove proizvode. Ispunite obrazac za odgovor kako biste potvrdili da su proizvodi zbrinuti lokalno ili kako biste dogovorili preuzimanje proizvoda i kredit. Ako nemate zahvaćene uređaje na zalihama, potvrdite to putem obrasca za odgovor. Vratite ispunjen obrazac za odgovor na giedriusb@intersurgical.it (e-mail adresa lokalnog kontakta). Molimo vas da nastavite prijavljivati tvrtki Intersurgical sve štetne događaje koji uključuju ovaj proizvod.

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

	IMAJTE NA UMU: Potencijalno zahvaćeni proizvodi moraju se ukloniti iz upotrebe čim bude dostupan zamjenski ili alternativni proizvod. Donosimo važne izvratke iz IFU-a kako bismo smanjili određeni rizik od prekida spoja ako su proizvodi potrebni za upotrebu dok zamjenski ili alternativni proizvodi ne budu dostupni. Za sve pojedinosti pogledajte dostavljeni IFU. PROVJERA PRIJE UPOTREBE Provjerite jesu li sve komponente neoštećene i sigurno pričvršćene. PROVJERE TIJEKOM UPOTREBE S ovim uređajem mora se koristiti monitoriranje pacijenta (SaO ₂). Pazite da nosni nastavci ostanu umetnuti u nosnice. Oprez: 1. Za korištenje samo od strane odgovarajuće educiranog osoblja. 2. Provjerite je li educirano osoblje upoznato sa sadržajem ove upute. 3. Uvijek izvršite provjere prije uporabe.	
3.	2. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Odmah po primitku ovog FSN-a i nastaviti sve dok više nema zaliha zahvaćenih proizvoda navedenih u ovom FSN-u.
3.	3. Posebno uzeti u obzir: Choose an item. Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih rezultata pacijenata? Ne Nije primjenjivo	
3.	4. Je li potreban odgovor klijenta? * (Ako jest, priložen je obrazac s navedenim rokom za povrat)	Da
3.	5. Radnje koje treba poduzeti proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta <input type="checkbox"/> nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> promjena IFU-a ili označavanja <input checked="" type="checkbox"/> ostalo <input type="checkbox"/> ništa Korisnicima se savjetuje slijediti Upute za uporabu priložene uz proizvodt ako je potrebno koristiti potencijalno zahvaćene proizvode dok se pribavljaju alternativni proizvodi.	
3	6. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Mjesec dana po primitku FSN-a

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

3.	7. Je li potrebno priopćiti postojanje FSN-a pacijentu/korisniku laiku?	Da
3	8. Ako jest, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/laika u pismu/listu s informacijama za pacijenta/laika ili neprofesionalnog korisnika?	
	Ne	

4. Opće informacije *		
4.	1. Vrsta FSN-a *	Revidirani FSN
4.	2. U slučaju ažuriranog FSN-a, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Zamjenjuje FSN Ref: 385183
4.	3. U slučaju ažuriranog FSN-a, ključne nove informacije su:	
	Prethodni FSN Ref: 385183 zamijenjen je ovim FSN-om 385183A.	
4.	4. Daljnji savjeti ili informacije se već očekuju u sljedećem FSN-u? *	Ne
4	5. Ako se očekuje sljedeći FSN, na što će se odnositi daljnji savjeti:	
	Nije primjenjivo	
4	6. Očekivano vremensko razdoblje za sljedeći FSN	Nije primjenjivo
4.	7. Podaci o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog predstavnika pogledajte na stranici 1 ovoga FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Intersurgical Ltd.
	b. Adresa	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Web adresa	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje je obaviješteno o ovom priopćenju klijentima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Obrazac za odgovor klijenta
4.	10. Ime/potpis	Ivan Seniut, direktor za kvalitetu i regulatorne poslove grupacije Intersurgical
		

Rev 1: rujan 2018

FSN Ref: 385183-A

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Ovu obavijest potrebno je prenijeti svima unutar vaše organizacije koji to trebaju znati ili bilo kojoj organizaciji u koju su odneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je primjenjivo)</p> <p>Molimo, prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe (ako je primjenjivo)</p> <p>Molimo vas da tijekom odgovarajućeg razdoblja imate na umu ovu obavijest i posljedične radnje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer to daje važne povratne informacije.*</p>

Napomena: Polja označena * obvezna su za sve FSN-e. Ostala polja nisu obvezna.