

Datum: 10. siječnja 2023.

**Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (engl. Field Safety Notice, FSN)**

**Usisne spojne cijevi i setovi Link Yankauers**

Primatelj\*: Menadžeri rizika odgovorni za budnost medicinskih uređaja, svi voditelji medicinskih / kirurških odjela, voditelj kliničke zajednice

**Predmet: Opoziv proizvoda – Mogući proboj sterilnog zaštitnog pakiranja**

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa, itd.)*
Ivor Shaw Ltd. koja posluje pod nazivom Pennine Healthcare E-pošta: <a href="mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk">recalls@penninehealthcare.co.uk</a> Telefon: 01332794880 Adresa: 300, City Gate, London Rd, Derby DE24 8WY

Vrsta uređaja / Obuhvaćeni proizvodi	Usisne spojne cijevi i setovi Link Yankauers Vidi Dodatak A za popis obuhvaćenih kodova proizvoda i informacije o seriji
Vrsta radnje	Identificirati uređaj Staviti uređaj u karantenu Zbrinuti proizvod Ispuniti i vratiti odgovarajući obrazac za odgovor tvrtki Pennine
Referenca tvrtke Pennine Healthcare	PHFSN 2023-1
Klinička namjena uređaja	Setovi Link Yankauer: Raspon kirurških sondi za usisavanje su ručni uređaji za jednokratnu upotrebu i koriste se kao vodovi za uklanjanje tjelesnih tekućina i sekreta, ostataka kirurškog tkiva, tekućina za ispiranje i plinova. Koriste se na mjestima kirurškog zahvata i u tjelesnim šupljinama kako bi se olakšalo promatranje i / ili uklonilo začepljenje. Za upotrebu na svim pacijentima od kliničkog osoblja i obučених pružatelja kućne njege, u kliničkom okruženju, u okvirima kućne njege i u hitnim slučajevima.  Usisna spojna cijev Sterilna usisna spojna cijev Pennine je fleksibilna, jednokratna, neinvazivna PVC cijev, namijenjena povezivanju između izvora usisavanja i uređaja za usisavanje za upotrebu u medicinskim / kirurškim postupcima uklanjanja tekućina, plinova i ostataka. Isporučuju se i namijenjena su za upotrebu u sterilnom stanju od kliničkog osoblja ili obučених pružatelja kućne njege, u kliničkom okruženju, u okvirima kućne njege i u hitnim slučajevima.
Šifre proizvoda	Vidi Dodatak A
Broj serije (LOT)	Vidi Dodatak A

Poštovani korisniče,

svrha ovog pisma je obavijestiti vas da tvrtka Ivor Shaw Ltd. (koja posluje pod nazivom Pennine Healthcare) dobrovoljno pokreće opoziv određenih serija proizvoda setova Link Yankauer i usisnih spojnih crijeva. Primili ste ovo pismo jer naša evidencija pokazuje da je vaša ustanova možda primila jednu ili više potencijalno pogodenih serija.

Ovaj opoziv pokrećemo kako bismo spriječili potencijalnu štetu pacijentu (rizik od infekcije).

**Opis problema s proizvodom:**

Tvrtka Pennine primila je dvije pritužbe kupaca u vezi s probijanjem sterilne barijere (vrećice). Utvrđeno je da su vrećice bile otvorene prije nego što su korištene, što je ugrozilo sterilnost proizvoda. Naša je istraga utvrdila da su obuhvaćeni proizvodi proizvedeni korištenjem iste serije vrećica koju smo dobili od našeg dobavljača.

Tvrtka Pennine odlučila je povući potencijalno pogodne proizvode s tržišta.

Nema prijavljenih šteta za pacijente. Problem je identificiran prije upotrebe uređaja.

#### **Potencijalna opasnost / rizik:**

Upotreba nesterilnog uređaja može povećati rizik od infekcija u pacijenata.

#### **Radnje koje treba poduzeti distributer / uvoznik:**

1. Potvrdite tvrtki Pennine Healthcare da ste ovu obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) prosljedili svim svojim klijentima.
2. Ako imate proizvode sa serijama navedenim u ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN), stavite uređaje u karantenu i kontaktirajte službu za korisnike tvrtke Pennine Healthcare [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) radi zamjene, knjižnog odobrenja ili zbrinjavanja. Molimo vas da navedete detaljne informacije o šifri proizvoda, brojevima serija i zahvaćenoj količini.
3. Molimo vas da ispunite i vratite priloženi obrazac (**Dodatak B**) kako biste potvrdili da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.

#### **Radnje koje treba poduzeti korisnik / bolnica:**

1. Identificirajte i stavite u karantenu pogodne serije navedene u ovoj obavijesti. **Nemojte koristiti ove uređaje.**
2. Molimo vas da ispunite obrazac za odgovor korisnika (**Dodatak C**) kako biste potvrdili da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove Obavijesti o sigurnosti na terenu i pošaljite ga na [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) i vašem lokalnom predstavniku distributera.
3. Ako ste ove uređaje kupili od distributera, kontaktirajte svog distributera kako biste se dogovorili o zbrinjavanju zahvaćenih proizvoda.
4. Ako ste ove uređaje kupili izravno od tvrtke Pennine Healthcare, zbrinite ih i izravno kontaktirajte korisničku službu tvrtke Pennine za povrat novca ili potraživanja po računu.

Primjerak ove obavijesti poslan je relevantnim nadležnim tijelima država članica.

#### **Identifikacija obuhvaćenih proizvoda:**

Upotrijebite šifre proizvoda i brojeve serija kako je navedeno u **Dodatku A** ovog dokumenta kako biste identificirali obuhvaćene uređaje.

Obuhvaćeni su samo identificirani proizvodi iz serija navedenih u Obavijesti o sigurnosti na terenu.

#### **Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu:**

Ovu obavijest treba prosljediti svima onima koji toga trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su preneseni potencijalno obuhvaćeni uređaji.

Molimo vas prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja.

Molimo vas da budete svjesni ove obavijesti dok se unutar vaše organizacije ne izvrše sve potrebne radnje.

Molimo vas da sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer to pruža važne povratne informacije.

Tvrtka Pennine predana je pružanju kvalitetnih proizvoda našim kupcima i osiguravanju sigurnosti pacijenata, te se iskreno ispričavamo za sve neugodnosti koje bi ova obavijest mogla prouzročiti.

Za i u ime tvrtke Ivor Shaw Ltd (koja posluje pod nazivom Pennine Healthcare):

Arun Mahendran  
Voditelj regulatornih poslova

NIACRT

**Dodatak A – Pogođeni medicinski uređaji i pojediniosti o seriji**

<b>Šifra proizvoda</b>	<b>Brojevi serija</b>
Set Yankauer Link	
LYS-5530	06E22
LYS-5531	06E22
LYS-5620	04D22
LYS-5621	04D22
LYS-5630	31E22
LYS-5631	04D22; 31E22
LYS-5730	01F22; 05D22; 13G22
LYS-5731	01F22; 05D22
LYS-6620	06D22
Usisna spojna cijev	
CT-4372	22D22
CT-4624	29F22

NIACRT

**Dodatak B**  
**Obrazac za odgovor distributera / uvoznika**

<b>1. Informacije o Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN).</b>	
Broj reference FSN*	PHFSN 2023-1
Datum FSN*	10. siječnja 2023.
Naziv proizvoda / uređaja*	
Šifra(e) proizvoda	
Broj(evi) serija (LOT)	

<b>2. Pojediniosti o distributeru / uvozniku</b>	
Naziv tvrtke*	
Broj računa	
Adresa*	
Ime kontakta*	
Titula ili funkcija	
Broj telefona*	
E-pošta*	

<b>3. Distributeri / uvoznici (Označite sve što je primjenjivo)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potvrđujem da sam primio/la, pročitao/la i razumio/la Obavijesti o sigurnosti na terenu.	
<input type="checkbox"/>	*Obavijestio/la sam identificirane kupce o ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu	Datum komunikacije:
<input type="checkbox"/>	*Primio/la sam potvrdu odgovora od svih identificiranih kupaca / bolnica	
<input type="checkbox"/>	*Identificirao/la sam, stavio/la u karantenu i uništio/la obuhvaćene uređaje - upišite broj uništenih uređaja i datum završetka.	Dodajte količinu, broj prodaje / fakture, serije
<input type="checkbox"/>	Niti ja niti bilo koji od mojih kupaca nemamo obuhvaćene uređaje na zalih	
Ime i prezime tiskanim slovima*		
Potpis*		
Datum *		

Ispunjeni obrazac pošaljite na [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk)

Rok za vraćanje obrasca za odgovor distributera / uvoznika - 28. veljače 2023.

Obavezna polja su označena s \*

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u ovoj obavijesti o sigurnosti na terenu i potvrdi da ste primili obavijest o sigurnosti na terenu.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.

**Dodatak C**

**Dodatak C: Obrazac za odgovor korisnika (zdravstvene organizacije)**

1. Informacije o Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN).	
Broj reference FSN*	PHFSN 2023-1
Datum FSN*	10. siječnja 2023.
Naziv proizvoda / uređaja*	
Šifra(e) proizvoda	
Broj(evi) serija (LOT)	

2. Podaci o kupcu	
Naziv zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel / jedinica	
Ime kontakta*	
Titula ili funkcija	
Broj telefona*	
E-pošta*	

3. Radnja korisnika poduzeta u ime zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	*Potvrđujem primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu te da sam pročitao/la i razumio/la njen sadržaj.	
<input type="checkbox"/>	*Informacije i tražene radnje dostavljene su svim relevantnim korisnicima i izvršene.	
<input type="checkbox"/>	*Obuhvaćeni uređaji stavljeni su u karantenu i dostupni su za povrat / uništenje	Molimo vas navedite podatke o količini i seriji
<input type="checkbox"/>	Druga radnja (definirajte):	
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan obuhvaćeni uređaj.	
Ime i prezime tiskanim slovima*		
Potpis*		
Datum*		

Obavezna polja su označena s \*

Ispunjeni obrazac pošaljite na [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) i predstavniku svog lokalnog distributera. Obratite se predstavniku svog lokalnog distributera ili izravno tvrtki Pennine radi zamjene ili potraživanja za sve identificirane neispravne proizvode. Za sve predmete u karanteni i / ili uništene predmete potreban je dokaz.

Rok za vraćanje obrasca za odgovor distributera / uvoznika - 28. veljače 2023.