

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)

Broj FSN-a: FSN012024 Revizija 1

Broj FSCA-a: FSCA012024

Datum izdavanja: 1. travnja 2025.

Izdaje: Paola Franciosi

Titula: Voditeljica osiguranja kvalitete i regulativnih poslova (PRRC)

N/r: Distributerima i korisnicima obitelji kompleta cijevi Aqualine za sustav Aquarius

Poštovani,

Proizvodi naše tvrtke podliježu kontinuiranom i rigoroznom nadzoru kako bi se osigurala stalna sigurnost i pouzdanost tijekom upotrebe.

Kao dio našeg nadzora proizvoda, identificirali smo potencijalni problem koji bi mogao utjecati na učinak proizvoda.

Stoga vam u ovom dokumentu želimo pružiti sljedeće informacije:

- Sporni proizvod
- Opis problema
- Identificirana opasnost
- Povezani rizik a pacijenta/korisnika
- Preporučena radnja

Željeli bismo se ispričati zbog eventualnih neugodnosti.

Srdačno,



Paola Franciosi

Voditeljica osiguranja kvalitete i regulativnih poslova (PRRC)

Ovaj dokument sadrži važne informacije za nastavak sigurne i pravilne upotrebe vašeg medicinskog uređaja.

Sporni proizvod:

Komplet cijevi

REF	Šifra proizvoda	Jedinstvena identifikacija uređaja	Datum proizvodnje
AQUALINE	1500000006	(01)08033718000019	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE S	1500000106	(01)08033718000026	
AQUALINE RCA	1500009006	(01)08033718000033	
AQUALINE (kinesko tržište)	1500000007	(01)080033718000521	
AQUALINE S (kinesko tržište)	1500000107	(01)080033718000712	
AQUALINE D (kinesko tržište)	1500000207	(01)080033718000705	
AQUALINE RCA (kinesko tržište)	1500009007	(01)080033718000736	
AQUALINE RCA D (kinesko tržište)	1500009207	(01)080033718000729	

Kompleti (komplet cijevi i filter)

REF	Šifra proizvoda	Jedinstvena identifikacija uređaja	Datum proizvodnje
AQUASET 03 LV	4500030106	(01)18033718000399	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	
AQUASET 07P	4500071006	(01)18033718000405	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	
AQUASET 07P LV	4500071106	(01)18033718000412	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	
AQUASET 12	4500120006	(01)18033718000429	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	

AQUASET 19	4500190006	(01)18033718000436	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	

CITRASET RCA 12	4500129906	(01)18033718000443	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

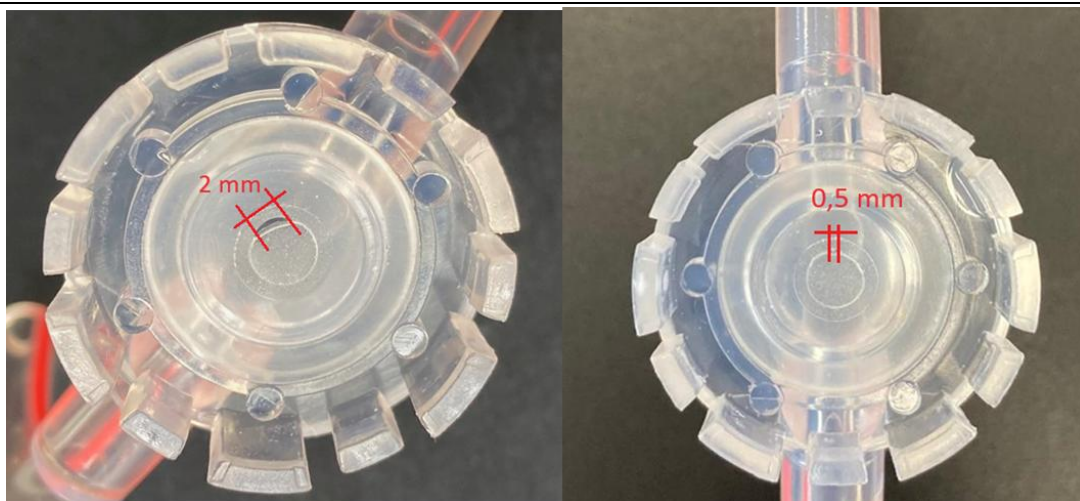
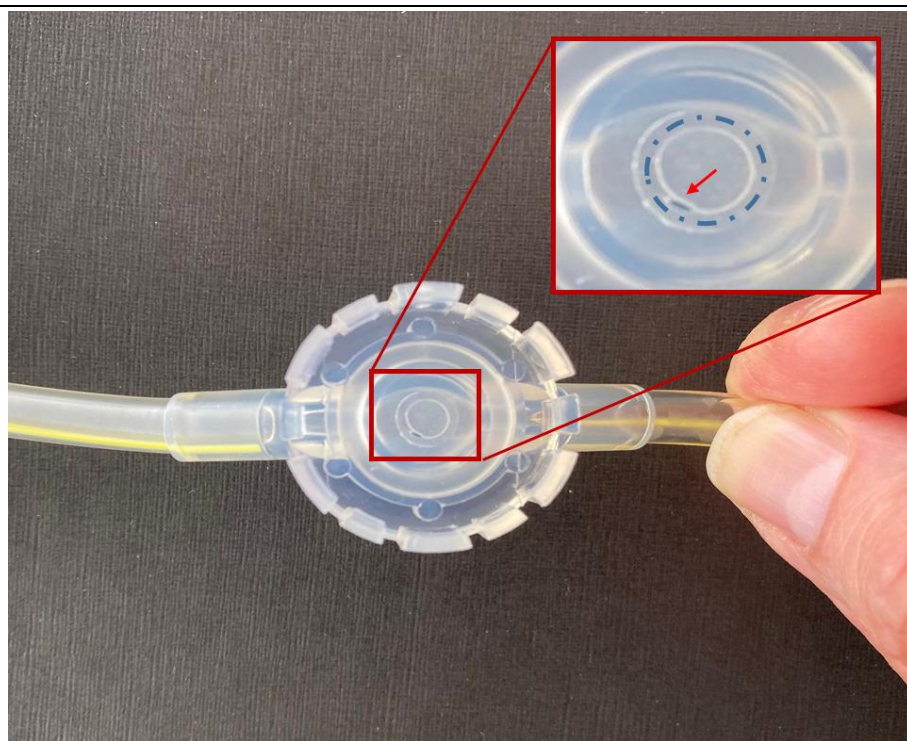
CITRASET RCA 19	4500199906	(01)18033718000450	Od 1. siječnja 2021. (1. 2021.) do 30. travnja 2024. (4. 2024.)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

Opis problema:

Membrana četiri tlačne kupole (pristupna tlačna kupola, tlačna kupola predfiltra, povratna tlačna kupola i tlačna kupola filtrata) može imati vidljivu rupu (označenu crvenom bojom) na površini u položaju jezgre. Rupa može imati različite dimenzije, ali uvijek se nalazi na UNUTARNJEM KRUGU (plavi točkasti krug) (slika 1).

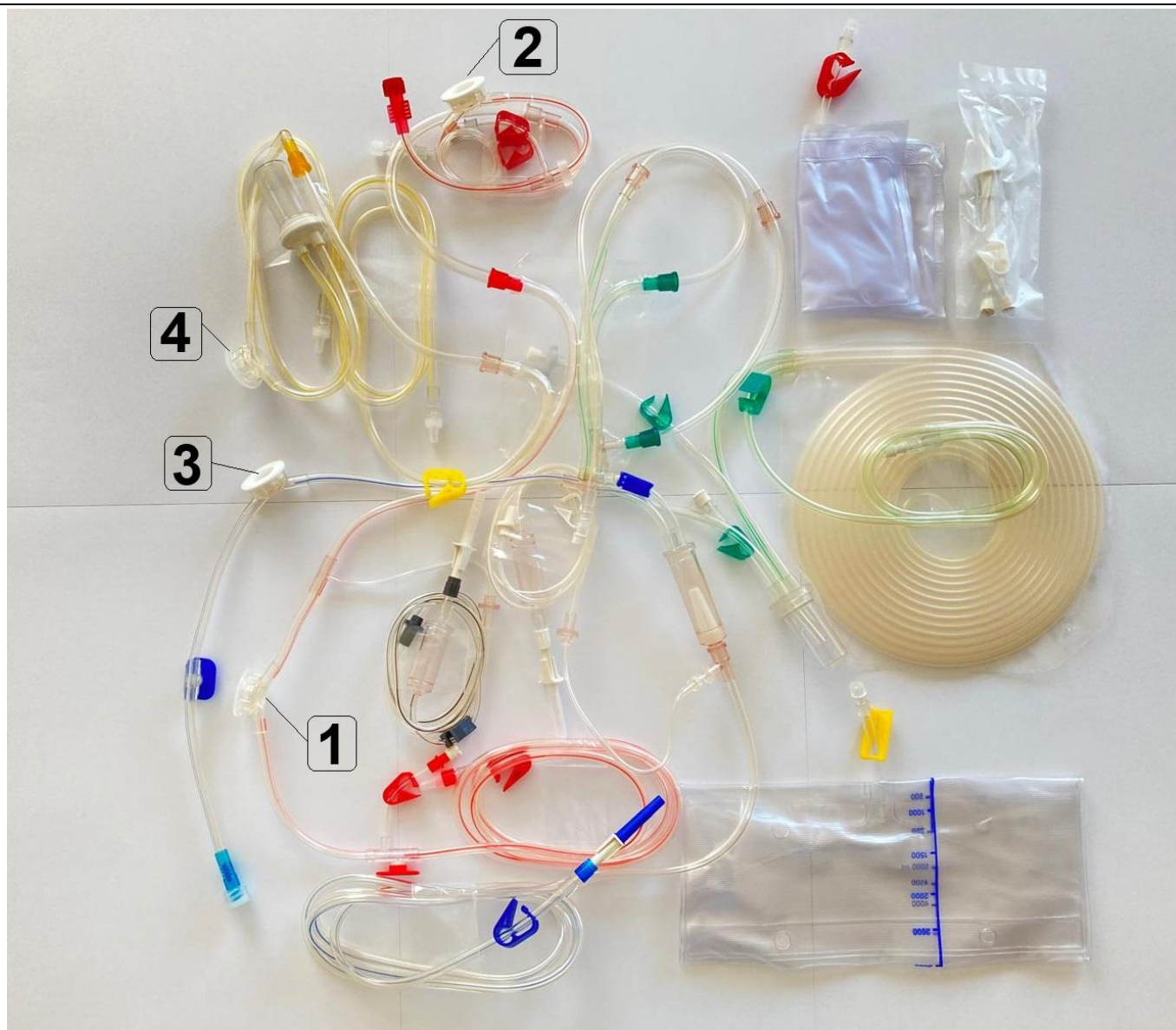
Za identifikaciju tlačnih kupola krvne linije pogledajte sliku 2.

Slika 1



Cjevovodna linija Aqualine – identifikacija tlačne kupole

Slika 2



- 1 = PRISTUPNA TLAČNA KUPOLA**
- 2 = TLAČNA KUPOLA PREFILTRA**
- 3 = POVRATNA TLAČNA KUPOLA**
- 4 = TLAČNA KUPOLA FILTRATA**

Identificirana opasnost:

Prisutnost rupe može uzrokovati:

- curenje tekućine tijekom punjenja
- curenje krvi tijekom liječenja
- zrak u krugu

Povezani rizik a pacijenta/korisnika:

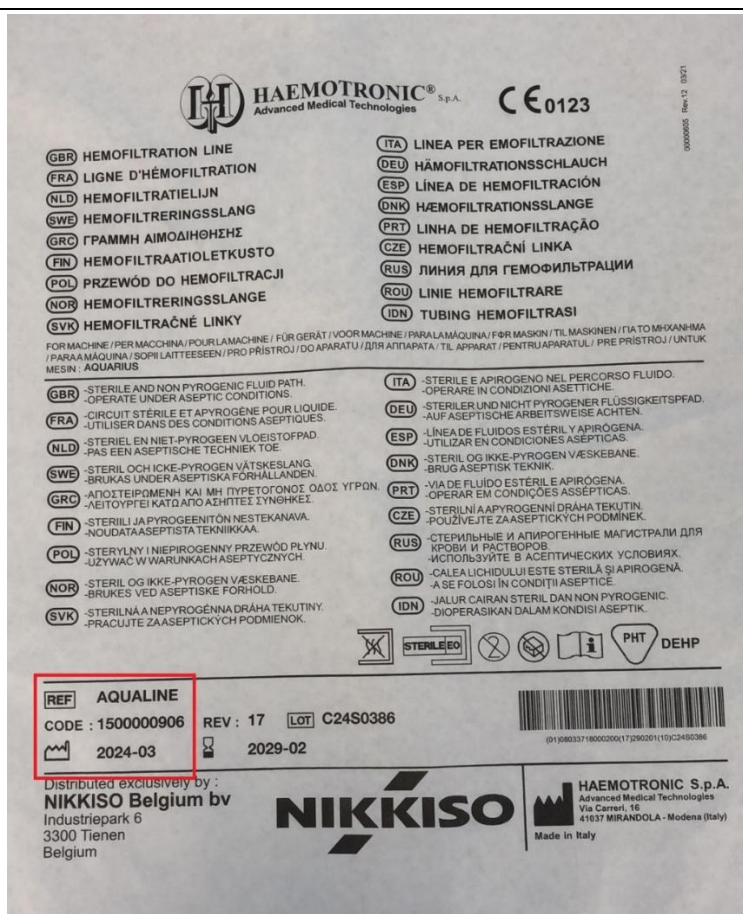
Sljedeći rizici su istaknuti i mogli bi se dogoditi zbog prisutnosti identificirane opasnosti:

- odgoda liječenja zbog promjene kompleta cijevi
- smanjena učinkovitost terapije
- gubitak krvi tijekom liječenja
- kontaminacija pacijenta i/ili korisnika

Preporučene radnje:

- 1) Svi korisnici spornih proizvoda moraju pročitati i uzeti u obzir sve upute i informacije navedene u ovoj Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN).
- 2) Identificirajte komplet cijevi koji je potrebno provjeriti prema „REF“ (Referenca), „CODE“ (Šifra) i datumu proizvodnje () navedenim na primarnom pakiranju (slika 3).

Slika 3

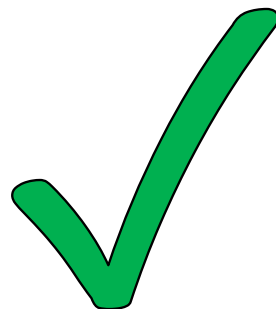
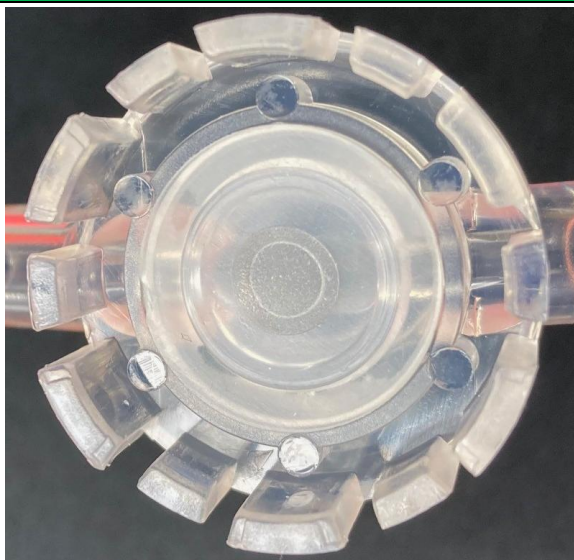


- 3) Otvorite primarno pakiranje i izvadite komplet cijevi.
- 4) Uklonite zaštitne kapice sa svake tlačne kupole.

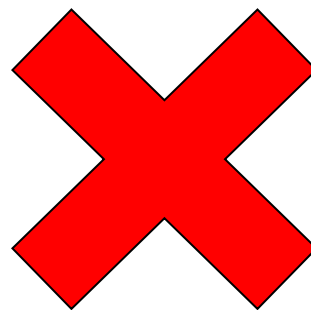
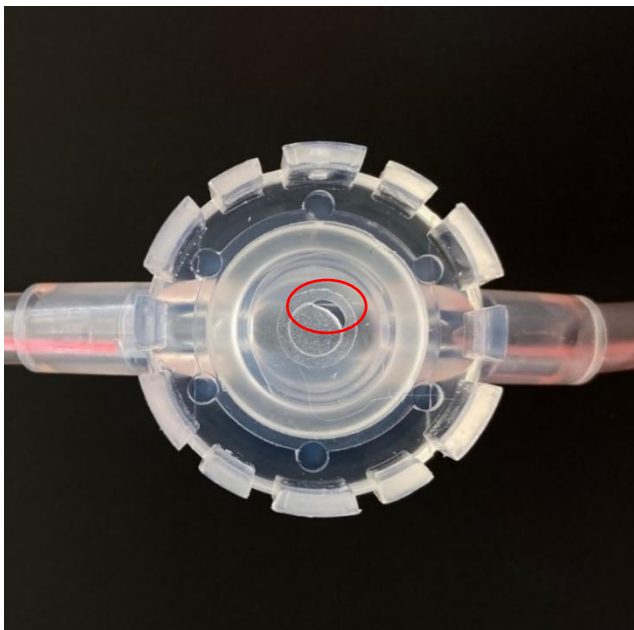
- 5) Vizualno pregledajte sve površine membrane, pod izvorom svjetla. Identifikacija rupe može biti lakša upotrebom tamne pozadine (slika 4).

Slika 4

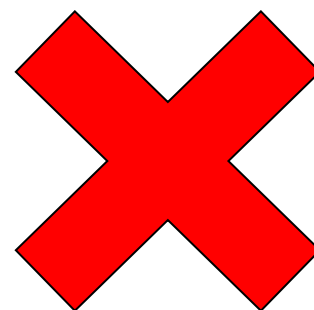
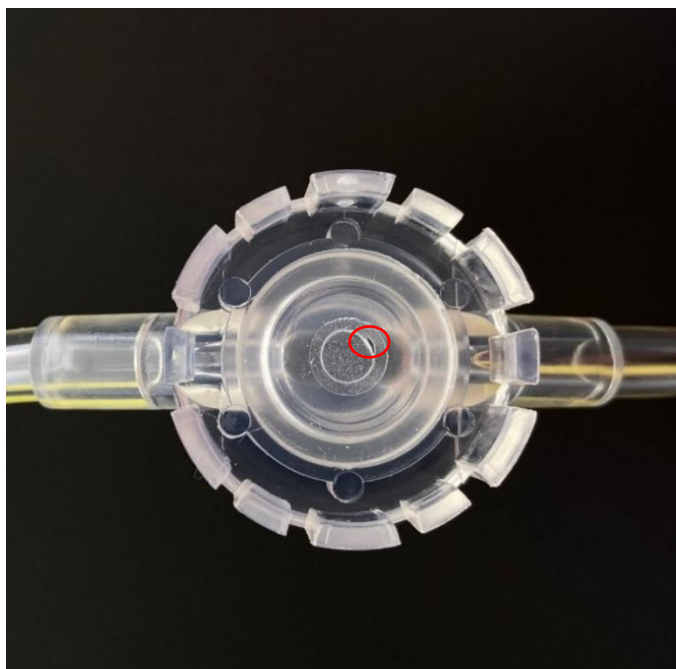
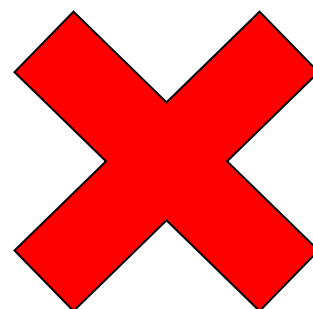
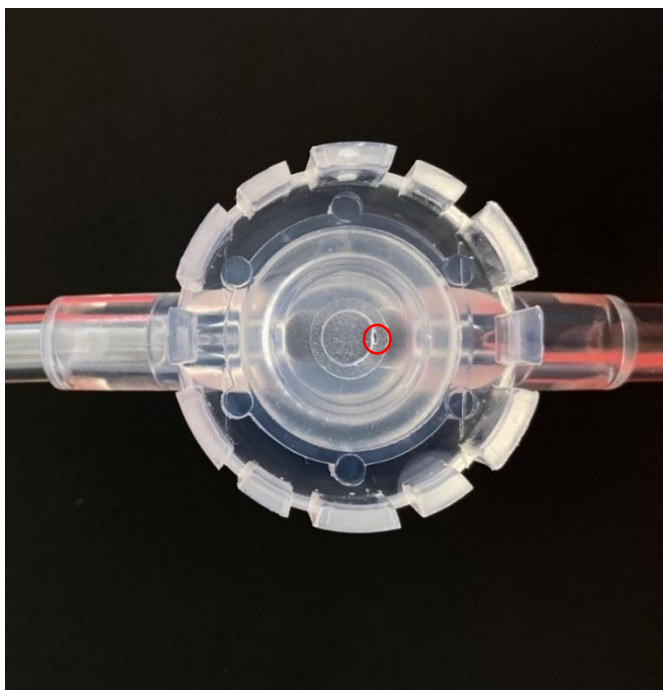
Membrana bez rupe → UPOTRIJEBITE JU



Membrana s rupom → VRATITE JU



Membrana s rupom → VRATITE JU



- 6) Ako se otkrije rupa, sporni komplet cijevi ne bi se trebao upotrebljavati. Potrebno je koristiti novi komplet cijevi slijedeći iste vizualne provjere kao u gornjim koracima 2-5.
- 7) Sve sporne neiskorištene komplete cijevi treba vratiti radi daljnje istrage (sukladno kvarovima istaknutim na slici 4). Korišteni kompleti cijevi mogu biti kontaminirani i ne smiju se vraćati. Neiskorišteni hemofilteri iz spornog kompleta trebaju se vratiti. Obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Nikkiso radi pojedinosti o vraćanju kompleta cijevi i zamjeni.
- 8) Ako primijetite curenje tijekom liječenja, odmah se obratite liječniku.
 - a) Slijedite smjernice svojih lokalnih ustanova.
 - b) Slijedite upute na zaslonu za ***završetak liječenja*** i sigurno odlaganje.

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu

Ovu obavijest treba proslijediti svima onima unutar vaše organizacije koji trebaju biti upućeni ili bilo koje organizacije u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje bi ova radnja mogla utjecati.

Budite svjesni ove obavijesti tijekom odgovarajućeg razdoblja kao i posljedičnih radnji kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, kao i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, jer se time daju važne povratne informacije.

Za više informacija i podršku:

Obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Nikkiso

ili

Haemotronic SpA – Paola Franciosi / Voditeljica osiguranja kvalitete i regulativnih poslova (PRRC)

Adresa e-pošte: paola.franciosi@gvs.com

Ured: +39 0535 619611

GVS Corporate – Andrew Pearce / Direktor za kvalitetu i regulativne poslove

Adresa e-pošte: andrew.pearce@gvs.com

Mobitel: +44 (0)7778 901942

Ured: +44 (0)1524 847600

OBRAZAC ZA ODGOVOR NA HITNU OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Broj FSN-a: FSN012024

Broj FSCA-a: FSCA012024

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU za obitelji kompleta cijevi Aqualine za sustav Aquarius
[Naziv i adresa distributera/bolnice]
Odjel:
Datum:

Ovime potvrđujem primitak hitne obavijesti o sigurnosti na terenu.

Osim toga, potvrđujem prosljeđivanje sadržaja priložene obavijesti o sigurnosti na terenu svim odjelima i svima onima koji trebaju biti svjesni unutar moje organizacije ili bilo koje organizacije u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Obvezujem se da ću pažljivo slijediti upute.

Ime i prezime: _____

Pozicija: _____

Potpis: _____

Pošaljite popunjen i potpisan obrazac odgovora klijenta **bez nepotrebnog odgađanja** na:
quality@nikkisomedical.com.