

Ohutusteaise viitenr:  
TW1527576

Kuupäev:

**Kiireloomuline**  
**ohutusteais**  
**Imikateetrid**

Teadmiseks järgmistele isikutele:\*

Kohaliku esindaja kontaktandmed
---------------------------------

Piirkondlik ConvaTeci klienditeenindustelefon:
--

## Kiireloomuline ohutusteatis Imikateetrid

<b>1. Teave mõjutatud seadmete kohta*</b>	
1	<b>1. Seadme tüübid*</b>
·	Imikateetrid on plastist ja painduvatest voolikutest valmistatud meditsiiniseadmed, mis on mõeldud hingamisteedes trahheobronhiaalsete eritiste (lima, sülg) imemiseks. Imikateetrid koosnevad eri pikkusega ning eri tüüpi otsakute ja distaalsest otsaga painduvast kateetrist, mis võib olla FingerTipi, VacuTipi või Y-liitmiku lehterkonntektoriks; kõik need võimaldavad vaakumit. Liitmikud on tavaliselt värvikoodiga, mis aitab määrata imikateetri suurust. Enne aktiivse vaakumallikaga ühendamist kinnitatakse imikateetrite tööotsad kaudselt imivoolikute abil kogumisanumaga. Mõnel seadmel on kateetrile trükitud meetermõõdustikus skaala, mis näitab imemissügavust
1	<b>2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)</b>
·	Imikateetrid (Vacutipi imikateetrid, sh Y-liitmikuga, lehtriga imikateetrid)
1	<b>3. Seadme(te) kordumatu(d) identifikaator(id) (UDI-DI)</b>
·	Ei rakendata
1	<b>4. Seadme(te) peamine kliiniline otstarve*</b>
·	Imikateetrid on mõeldud oro-, nasofarüంగాalseks ja trahheobronhiaalseks imuks ülemistes ja alumistes hingamisteedes, et eemaldada patsiendi hingamisteedest liigset sekreeti. See on kehaavauste suhtes invasiivne seade ning seda ei tohi aktiivse meditsiiniseadmega ühendada otse, vaid imivoolikutega.
1	<b>5. Mõjutatud seeria- või partii numbrite vahemik</b>
·	Vt lisa üks

<b>2 Ohutuse parandusmeetme (FSCA) põhjus*</b>	
2	<b>1. Probleemi kirjeldus*</b>
·	Viidi läbi siseuuring määramaks, kas seadme voolutest töötab õigesti või mitte, ja leiti, et test ei tööta õigesti. PLC programmi versioon oli vale. Seda uuendati 2021. a aprillis, kuid selgus, et see sisaldab vigu ning seetõttu võidakse defektsed tooted testi lõppedes saada märke "OK". See probleem puudutab imikateetrite suurusi CH04–CH07.



Ohutusteatis viitenr:

TW1527576

2	<b>2. FSCA põhjustanud oht*</b>
.	Esitatud on 2 kaebust, mis viitavad imuprobleemile, kuid kahjustustest ei teatatud. Võimalike kahjustuste esinemine on mõjutatud imikateetrite puhul suur, sest ummistunud voolik võib põhjustada infektsiooni ja respiratoorset distressi. Teisene toime on ravi pikenemine. Ehkki ummistunud kateeter ei põhjustanud tegelikku kahju, tuvastas siseuurimine 15 900 testitud seadme hulgast kaheksa, millel esines mingil tasemel ummistusi.



#### 4. Üldine teave\*

4.	1. Ohutustealise tüüp*	Uus
4.	2. Kas ohutustealisele lisaks lisateavet?*	on oodata Ei
4.	3. Tootja teave	
	(Kohaliku esindaja lisateavet vt selle ohutustealise lk 1)	
	a. Ettevõtte nimi	Unomedical
	b. Aadress	<p>Tootmiskoht Priemyselnú Park 3 071 01 Michalovce, Slovakkia</p> <p>Seaduslik tootja – Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Parl, Deeside, Flintshire, CH5 2NU.</p>
	c. Veebiaadress	<a href="https://www.convatec.co.uk">https://www.convatec.co.uk</a>
4.	4. Sellest klientidele saadetud teatisest on teavitatud teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust.	
4.	5. Manuste/lisade loetelu:	<p>Lisa 1 – FSCA poolt mõjutatud partiide nimekiri.</p> <p>Lisa 2 – Vastusevorm</p>
4.	6. Nimi/allkiri	<p>DocuSigned by: <i>Lars Bresler</i></p> <p> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022   11:57:16 AM GMT</p> <p>F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2 Lars Bresler Kvaliteedi asepresident, infusioonravi (volitatud esindaja)</p> <hr/> <p>DocuSigned by: <i>Karen Howes</i></p> <p> Signer Name: Karen Howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022   1:24:04 PM GMT</p> <p>E558040F0FCE4D7A8C41C944E53BBCC1 Karen Howes Regulatiivküsimumste juht</p>

## LISA 1

### Mõjutatud tootepartiide suurused CH04–CH07

ICC nr	SAP või REF nr	Partiinumber	Tootmiskuupäev	Aegumiskuupäev	Turustusüksuste kogus	Seadmete arv
419604	1307464	1D02021	14.04.2021	03.2026	100	2000
505294	1307383	1D02023	14.04.2021	03.2026	100	2000
419604	1307464	1D02022	14.04.2021	03.2026	100	8000
510283	1726890	1D02019	14.04.2021	03.2026	75	54000
419716	1307386	1D02024	14.04.2021	03.2026	100	2000
510325	1726953	1D02020	14.04.2021	03.2026	75	2250
510325	1726953	1D04561	29.04.2021	03.2026	75	900
419716	1307386	1D04560	29.04.2021	03.2026	100	2000
419716	1300087	1E01093	07.05.2021	04.2026	100	3000
505294	1307383	1E01094	07.05.2021	04.2026	100	2000
419604	1307464	1E01092	07.05.2021	04.2026	100	4000
419716	1307386	1F00856	07.06.2021	05.2026	100	2000
510325	1726953	1F00543	03.06.2021	05.2026	75	4500
505129	1308056	1F00544	03.06.2021	05.2026	100	2000
419604	1308551	1F00545	03.06.2021	05.2026	100	9000
510283	1726890	1E04200	27.05.2021	04.2026	75	74250
419604	1307464	1F00546	03.06.2021	05.2026	100	7000
505294	1307383	1F02780	17.06.2021	05.2026	100	2000
510335	1726973	1F02781	17.06.2021	05.2026	75	1350
505636	1308211	1F02779	17.06.2021	05.2026	100	2000
501431	1308213	1F04518	29.06.2021	05.2026	100	2000
419114	1266299	1F04519	29.06.2021	05.2026	100	4000
505294	1307383	1G01727	12.07.2021	06.2026	100	2000
419604	1307464	1G01295	08.07.2021	06.2026	100	11000
510325	1726953	1G01729	12.07.2021	06.2026	75	4500
419716	1300087	1G01728	12.07.2021	06.2026	100	2000
501431	1304996	1H00318	03.08.2021	07.2026	100	2000
510335	1726973	1H01164	06.08.2021	07.2026	75	1350
419716	1307386	1H01232	06.08.2021	07.2026	100	2000
419716	1300087	1H01233	06.08.2021	07.2026	100	2000
510283	1726890	1H03454	24.08.2021	07.2026	75	27000
419114	1266299	1J01054	07.09.2021	08.2026	100	2000
510283	1726889	1J01053	07.09.2021	08.2026	75	6750
419716	1300087	1J01827	10.09.2021	08.2026	100	7000
510335	1726973	1J01980	13.09.2021	08.2026	75	1350

Ohutusteitse viitenr:

TW1527576

419113	1266298	1D03857	27.04.2021	03.2026	100	2000
510347	1726987	1E02938	20.05.2021	04.2026	75	1350
510282	1726887	1E04585	31.05.2021	04.2026	75	9000
510347	1726988	1F04516	29.06.2021	05.2026	75	9000
505236	1307382	1H00316	03.08.2021	07.2026	100	2000
510282	1726888	1G02534	15.07.2021	06.2026	75	4950
510282	1726887	1G02535	15.07.2021	06.2026	75	9000
510282	1726885	1H02123	12.08.2021	07.2026	75	9000
510347	1726987	1H03134	20.08.2021	07.2026	75	1350
510347	1726988	1J01052	07.09.2021	08.2026	75	9000
419113	1266298	1J02838	17.09.2021	08.2026	100	2000

Ohutusteatis viitenr:  
TW1527576

### **Käesoleva ohutusteatis edastamine**

See teatis tuleb edastada ka kõigile neile, kes teie organisatsioonis probleemist teadlikud peavad olema, või teistele organisatsioonidele, kellele on mõjutatud tooteid tarnitud. (Vastavalt vajadusele.)

Palun edastage see teatis teistele organisatsioonidele, keda see tegevus mõjutab. (Vastavalt vajadusele.)

Palun säilitage teadlikkus sellest teatisest ja tulenevast tegevusest piisava perioodi vältel, et tagada korrigeeriva tegevuse tõhusus.

Palun teatage kõigist seadmega seotud intsidentidest tootjale, levitajale või kohalikule edasimüüjale ning vajadusel ka riiklikule pädevale asutusele, sest see annab tähtsat tagasisidet.\*



**LISA 2****LEVITAJA TOIMINGUD**

1	Lõpetage kohe toodete levitamine ja pange mõjutatud partiinumbriga tooted karantiini.
2	Tehke kindlaks mõjutatud toodete laoseis. Visake kõik mõjutatud tooted ära. Täitke kaasasolev parandusmeetmete vastuse vorm ja hävitusvormi sertifikaat.
3	Esitage parandusmeetme vastusevorm ja hävitamissertifikaat klienditeenindusele, et saada hävitatud toote eest hüvitist. Palun kontrollige, et teie kontonumber oleks kantud kaasasolevale parandusmeetme vastusevormile. <b>Tagastage lisatud parandusmeetme vastusevorm, isegi kui teil mõjutatud toodet ei ole.</b>
4	Kui olete toodet teistele hulgimüüjatele müünud, siis saatke see kiri neile edasi, paluge neil järgida esitatud levitajatoiminguid ning tagastada lisatud parandusmeetme vastusevorm vormil märgitud aadressile.
5	Saatke koopia sellest tegevuspaketist kõigile toote saajatele: vajadusel jaemüüjatele, haiglatele ja kasutajatele. <b>Äärmiselt oluline on tuvastada parandusmeetmete läbiviimise eest vastutav isik haiglates. See muudab tegevuse tõhusamaks, kõrvaldab segaduse ja korduva tegevused.</b>
6	Saatke <i>ConvaTeci</i> koordinaatorile täielik nimekiri kõigist toote saajatest. See teave on kohustuslik, et <i>ConvaTec</i> saaks kontrollida meetmete tõhusust.

**JAEMÜÜJA TEGEVUSED**

1	Lõpetage kohe edasitoimetamine ning pange mõjutatud partiid karantiini.
2	Tehke kindlaks mõjutatud toodete laoseis. Visake kõik mõjutatud tooted ära. Täitke kaasasolev parandusmeetmete vastuse vorm ja hävitusvormi sertifikaat.
3	Esitage parandusmeetme vastusevorm ja hävitamissertifikaat edasimüüjale, et saada hävitatud toote eest hüvitist. Palun kontrollige, et teie kontonumber oleks kantud kaasasolevale parandusmeetme vastusevormile. <b>Tagastage lisatud parandusmeetme vastusevorm, isegi kui teil mõjutatud toodet ei ole.</b>
4	Paigaldage käesoleva parandusmeetme teavitus oma kaupluses nähtavasse kohta.

**LÕPPKASUTAJAD (HAIGLAD JA MUUD TEENINDUSKOHAD)**

1	Lõpetage kohe toodete levitamine ja pange mõjutatud partiinumbriga tooted karantiini.
2	Tehke kindlaks mõjutatud toodete laoseis. Visake kõik mõjutatud tooted ära. Täitke kaasasolev parandusmeetmete vastuse vorm ja hävitusvormi sertifikaat.
3	Esitage parandusmeetme vastusevorm ja hävitamissertifikaat edasimüüjale/jaemüüjale, et saada hävitatud toote eest hüvitist. Palun kontrollige, et teie kontonumber oleks kantud kaasasolevale parandusmeetme vastusevormile. <b>Tagastage lisatud parandusmeetme vastusevorm, isegi kui teil mõjutatud toodet ei ole.</b>

**Käesoleva ohutusteatisel edastamine**

- See teatis tuleb edastada ka kõigile neile teie organisatsioonis, kes peavad olema probleemist teadlikud, ja ka teistele organisatsioonidele, kellele on mõjutatud tooteid tarnitud (nagu kohaldub).
- Palun edastage see teatis teistele organisatsioonidele, keda see tegevus mõjutab (nagu kohaldub).
- Palun säilitage teadlikkus sellest teatisest ja tulenevast tegevusest piisava perioodi vältel, et tagada korrigeeriva tegevuse tõhusus.
- Palun teatage kõigist seadmega seotud intsidentidest tootjale, levitajale või kohalikule edasimüüjale ning vajadusel ka riiklikule

Ver. 1: september 2018

Ohutusteatis viitenr:

TW1527576

pädevale asutusele, sest see annab tähtsat tagasisidet.

ConvaTec on pühendunud oma klientidele kvaliteetsete toodete ja teenuste pakkumisele ning me palume vabandust kõigi ebamugavuste pärast, mida see teade põhjustada võib.

## **OHUTUSTEATISE LEVITAJA PARANDUSMEETME VASTUSEVORM**

**PALUN TÄITKE ÄRA JA TAGASTAGE e-kirja teel**

Seadme saaja:

<b>Kaubasaaja kontonumber:</b>	
<b>Kaubasaaja nimi:</b>	
<b>Kaubasaaja aadress:</b>	

Teie asutusse on tarnitud alljärgnevad tooted -  
:

Arve nr	Müügitellimuse	Tootekood/viite number	SAP kood	PARTII nr	Kogus Tarnitud

### **Levitajad (märkige kõik kehtivad ja esitage vajadusel üksikasju)**

<input type="checkbox"/>	Kinnitan ohutusteatis kättesaamist, läbilugemist ja sellest aru saamist. NB!	
<input type="checkbox"/>	Olen kontrollinud oma laovarusid, panin mõjutatud tooted karantiini ning kõrvaldasin need kasutusest	Lisage andmed tabelisse 1
<input type="checkbox"/>	Lisatud hävitamissertifikaat	
<input type="checkbox"/>	Olen tuvastanud kliendid, kes said või võisid saada selle seadme.	
<input type="checkbox"/>	Olen tuvastatud kliente käesolevast ohutusteatisest teavitanud	Saatmise kuupäev:
<input type="checkbox"/>	Ei minul ega minu klientidel ei ole laos mõjutatud tooteid	

On tähtis, et teie organisatsioon võtaks ohutusteatises nimetatud meetmed ja kinnitaks ohutusteatis kättesaamist. Teie organisatsiooni vastus on tõend, mida me vajame korrigeerivate tegevuste edenemise jälgimiseks.

**Tabel 1. Karantiini pandud tooted:** Pange kirja iga hävitatud PARTII toodete kogus.

PARTII nr	Olemasol evad

VORMI täitis ja saatis tagasi:	
<b>Nimi (SUURTÄHTEDEGA):</b>	
<b>Ametinimetus:</b>	
<b>Ettevõtte nimi:</b>	
<b>Aadress:</b>	
<b>Telefoninumber:</b>	
<b>Allkiri:</b>	
<b>Kuupäev (pp/kkk/aaaa):</b>	

## **OHUTUSTEATISE KLIENDI PARANDUSMEETME VASTUSEVORM**

**PALUN TÄITKE ÄRA JA TAGASTAGE e-kirja teel**

Seadme saaja:

<b>Kaubasaaja kontonumber:</b>	
<b>Kaubasaaja nimi:</b>	
<b>Kaubasaaja aadress:</b>	

Teie asutusse on tarnitud alljärgnevad tooted:

Arve nr	Müügitellimuse	Tootekood/viite number	SAP kood	PARTII nr	Kogus Tarnitud

Kliendi tegevus tervishoiuorganisatsiooni nimel (märkige kõik kehtivad)		
<input type="checkbox"/>	Kinnitan ohutusteatise kättesaamist, läbilugemist ja sellest aru saamist.	
<input type="checkbox"/>	Viisin läbi kõik ohutusteatises nõutud tegevused.	
<input type="checkbox"/>	Teave ja nõutavad tegevused on kõigile asjakohastele kasutajatele teatavaks tehtud ja teostatud.	
<input type="checkbox"/>	Olen kontrollinud oma laovarused, panin mõjutatud tooted karantiini ning kõrvaldasin need kasutusest	Lisage andmed tabelisse 1
<input type="checkbox"/>	Lisatud hävitamissertifikaat	
<input type="checkbox"/>	Mõjutatud tooteid ei ole tagastamiseks saadaval	

On tähtis, et teie organisatsioon võtaks ohutusteatises nimetatud meetmed ja kinnitaks ohutusteatise kättesaamist. Teie organisatsiooni vastus on tõend, mida me vajame korrigeerivate tegevuste edenemise jälgimiseks.

**Tabel 1. Karantiini pandud tooted: Pange kirja iga hävitatud PARTII toodete kogus.**

PARTII nr	Olemasolevad

VORMI täitis ja saatis tagasi:	
<b>Nimi (SUURTÄHTEDES):</b>	
<b>Ametini</b>	
<b>Ettevõtte nimi:</b>	
<b>Aadress:</b>	
<b>Telefoninumber:</b>	
<b>Allkiri:</b>	
<b>Kuupäev (pp/kkk/aaaa):</b>	