

Data: 29 octombrie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
Tampon hemostatic intrauterin CELOX PPH
Ref FSN 2025:001

În atenția*

Medicilor obstetricieni, moașelor și personalului clinic care ar putea fi implicat în utilizarea CELOX PPH pentru tratamentul hemoragiei post-partum

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Ian V Walker

Director pentru calitate

Medtrade Products Ltd

Electra House

Crewe Business Park

Crewe CW16GL

Regatul Unit

E-mail FSN@celoxmedical.com

Acesta ar putea fi un distribuitor sau o filială locală a producătorului. A se adăuga în etapa corespunzătoare în diferite limbi locale

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

Tampon hemostatic intrauterin CELOX PPH

Notificare privind un amendament/consolidarea Instrucțiunilor de utilizare (IFU)

1. Informații cu privire la dispozitivele afectate*	
1	1. Tipul dispozitivului(elor)* Tampon hemostatic intrauterin steril
.	CELOX™ PPH este un tampon hemostatic intrauterin pliat în Z/zig-zag de unică folosință. 3 m x 7,6 cm ambalat individual într-o barieră sterilă de culoare albă care se poate rupe.
1	2. Identificator(i) unic(i) ai dispozitivului (UDI-DI) de pe pungă
.	15060206631370
1	3. Scopul clinic principal al dispozitivului(elor)*
.	CELOX PPH este destinat drept hemostatic fizic pentru controlul sângerărilor de urgență
1	4. Model dispozitiv/Catalog/Număr(ere) componentă*
.	FG08838171

2 Motivul acțiunii corective privind siguranța în teren (FSCA)*	
2	1. Descrierea problemei privind produsul*
.	NICIUNA - Notificarea privind siguranța în teren are scopul de a informa utilizatorii cu privire la modificarea în așteptare a IFU
2	2. Pericol care dă naștere FSCA*
.	Această comunicare este întocmită ca măsură de precauție după un nivel scăzut de observații sau rapoarte cu privire la tulburările tranzitorii ale funcției vizuale și auditive. Până în prezent, aceste rapoarte nu sunt concludente și nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu dispozitivul <i>Medtrade Products a elaborat un set de IFU revizuite care conține următoarele modificări, acest FSN având scopul de a furniza informații înainte de a face disponibile noile IFU</i> Avertisment <i>„Acest produs conține chitosan extras din crustacee. Medicii trebuie să fie prudenți cu persoanele care au alergii cunoscute la crustacee.”</i> <i>„Hemoragia postpartum este o afecțiune severă și multidimensională care necesită utilizarea coordonată a unor intervenții medicale diverse. În cazuri foarte rare, pacientele au raportat tulburări tranzitorii ale vederii și auzului. Deși nu a fost stabilită o relație cauzală absolută cu anumite tratamente, apariția acestor simptome necesită evaluare și abordare medicală imediată.”</i>

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3.	1. Acțiune care trebuie întreprinsă de utilizator* ☒ Luarea la cunoștință a notificării privind un amendament/consolidarea Instrucțiunilor de utilizare (IFU) • Continuarea utilizării produsului conform destinației de utilizare, în conformitate cu IFU, cu avertismentele suplimentare identificate în FSN, până când noile IFU devin disponibile. • Monitorizarea oricăror semne și simptome asociate efectului raportat și raportarea oricăror evenimente adverse suspecte.	
3.	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Noile IFU sunt în curs de elaborare și vor fi făcute disponibile pe piață pe 26 septembrie 2025
3.	3. Este necesar un răspuns din partea clientului? *	Da
3.	4. Acțiune care trebuie întreprinsă de producător ☐ Eliminarea produsului ☐ Actualizare software ☐ Altele ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☒ Modificarea IFU sau etichetării ☐ Niciuna IFU au fost modificate, iar produsul a fost făcut disponibil pentru distribuite. Acest FSN are scopul de a identifica modificările înainte ca produsul care conține IFU revizuite să fie făcut disponibil pentru fiecare utilizator de la spital/clinică	

4. Informații generale*		
4.	1. Tipul FSN*	Nou
4.	2. Sunt așteptate deja recomandări sau informații suplimentare în următoarea FSN? *	Nu s-a planificat încă
4.	3. Informații privind producătorul (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN)	
	a. Denumirea companiei	Medtrade Products Ltd
	b. Adresa	Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire, CW1 6GL Regatul Unit etc.
	c. Adresa site-ului web	www.celoxpph.com
	d. SRN	GB-MF-000007864
4.	4. Autoritatea (de reglementare) competentă a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare pentru clienți. *	
4.	5. Lista atașamentelor/anexelor:	FSN 2025:001 - Formular de răspuns pentru distribuitor/importator
4.	6. Numele/Semnătura	Ian V Walker Director pentru calitate

	Transmiterea acestei Notificări privind siguranța în teren
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau în cadrul oricărei organizații, unde dispozitivele potențial afectate au fost transferate. (După caz) Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații unde această acțiune are un impact. (După caz) Vă rugăm să păstrați gradul de informare cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă de timp corespunzătoare pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv către producător, distribuitor sau reprezentantul local și către Autoritatea națională competentă, după caz, deoarece acest aspect oferă un feedback important. *