

Datum: 06.04.2021

Hitna sigurnosna obavijest

Biopsy Handy i Puncture Sheath

Pažnja : Korisniku i distributerima

Podatci o kontaktu (ime, e-pošta, telefon, adresa, itd.)

Kontakt s kupcem: Kerstin Lindstedt
--

Telefon: +49(0)30 3198225-34

Telefaks: +49(0)30 3198225-99

E-pošta: k.lindstedt@somatex.com

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Hohenzollerndamm 150/151

14199 Berlin

Njemačka

Hitna sigurnosna obavijest

Biopsy Handy i Puncture Sheath

Rizik od nesterilnosti

1. Informacije o obuhvaćenim uređajima	
1. Tip uređaja	Igle za biopsiju
2. Komercijalna imena	Biopsy Handy Puncture Sheath
3. Primarna klinička svrha uređaja	Biopsy Handy koristi se za vađenje histološki upotrebljivog tkiva iz različitih mekih tkiva i organa. Puncture Sheath namijenjen je biopsiji mekog tkiva zajedno sa biopsijskim iglama koje se koriste za uzimanje uzoraka.
4. Model uređaja / Katalog / brojevi dijelova i LOT brojevi	<p>Biopsy Handy:</p> <p style="padding-left: 40px;">REF 900118 – LOT 20051271S REF 900126 – LOT 20061291S REF 900128 – LOT 2003735S REF 900128 – LOT 20051280S REF 900130 – LOT 20092038S REF 900134 – LOT 20061361S REF 900136 – LOT 20051183S REF 900136 – LOT 20061353S REF 900144 – LOT 20092225S</p> <p>Puncture Sheath:</p> <p style="padding-left: 40px;">REF 170257 – LOT 2004926S REF 170257 – LOT 20061423S REF 170259 – LOT 200103S REF 170259 – LOT 20071562S REF 170261 – LOT 200105S REF 170261 – LOT 20092043S REF 170269 – LOT 20092116S</p>

2. Uzrok sigurnosne obavijesti (FSN)	
1. Opis problema s proizvodom	Postoji potencijalni rizik kako postupak sterilizacije nije bio uspješan i radi navedenog proizvodi su potencijalno nesterilni.
2. Opasnost koja dovodi do pojave FSCA (Sigurnosno korektivne radnje)	Korištenje nesterilnih proizvoda predstavlja opasnost od infekcije za pacijenta.

3. Vrsta akcije za ublažavanje rizika	
1. Radnje koje trebaju poduzeti korisnik i distributeri	<input checked="" type="checkbox"/> Identificirati uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Prestanak korištenja <input checked="" type="checkbox"/> Pohraniti uređaj u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> za distributere: ispunite obrazac za odgovor distributera (stranice 4 i 5) ovih dokumenata i dostavite SOMATEX-u, kontakt podatke pogledajte na stranici 1 <input checked="" type="checkbox"/> za korisnika: ispunite obrazac za odgovor korisnika (stranice 6 i 7) ovih dokumenata i dostavite ga svom distributeru - kontakt podatke pogledajte na stranici 7 <input checked="" type="checkbox"/> Vratite proizvod
2. Do kada bi radnja trebala biti završena?	Što je prije moguće
3. Je li potreban odgovor korisnika i distributera?	Da. Informacije moraju biti dostavljene u SOMATEX (za distributere) ili distributeru (za korisnika), ako su obuhvaćeni proizvodi upotrijebljeni ili su još uvijek na zalih. Nakon što SOMATEX zaprimi tražene informacije, SOMATEX će kontaktirati distributera kako bi organizirao povrat obuhvaćenih proizvoda.

4. Opće informacije	
1. Tip FSN	Novi
2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
Ime / potpis	 Jörg Heise Managing Director

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti
<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji moraju biti upozoreni na istu ili bilo kojoj drugoj organizaciji gdje je obuhvaćeni uređaj potencijalno mogao biti dostavljen. (kako je odgovarajuće)</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja. (kako je odgovarajuće)</p> <p>Molimo vas imajte na umu ovu obavijest i izvršene aktivnosti tijekom primjerenog perioda kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajima proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, isto nam daje važne povratne informacije.</p>

Obrazac za odgovor distributera po Sigurnosnoj obavijesti

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti FSN)	
FSN Referentni broj	RAN 21019
Datum Sigurnosne obavijesti (FSN-a)	06.04.2021
Naziv proizvoda / uređaja	Biopsy Handy Puncture Sheath
Šifre proizvoda i serijski brojevi / serije	Biopsy Handy: REF 900118 – LOT 20051271S REF 900126 – LOT 20061291S REF 900128 – LOT 2003735S REF 900128 – LOT 20051280S REF 900130 – LOT 20092038S REF 900134 – LOT 20061361S REF 900136 – LOT 20051183S REF 900136 – LOT 20061353S REF 900144 – LOT 20092225S Puncture Sheath: REF 170257 – LOT 2004926S REF 170257 – LOT 20061423S REF 170259 – LOT 200103S REF 170259 – LOT 20071562S REF 170261 – LOT 200105S REF 170261 – LOT 20092043S REF 170269 – LOT 20092116S

2. Pojedinosti o distributeru	
Naziv tvrtke	
Adresa	
Ime kontakta	
Titula ili funkcija	
Telefonski broj	
E-mail	

3. Povratak pošiljatelju Obrasca sa odgovorom	
E-mail	k.lindstedt@somatex.com
Telefonska linija za pomoć distributera	+49 (0) 30 3198225-34
Poštanska adresa	SOMATEX Medical Technologies GmbH Hohenzollerndamm 150/151 14199 Berlin Njemačka
Web adresa	www.somatex.com
Rok za vraćanje Obrasca za odgovor distributera	Čim prije

4. Distributeri (popunjavanje distributer - označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.	
<input type="checkbox"/>	Provjerio sam redovne zalihe i zalihe u karanteni	Distributer unosi količinu i datum
<input type="checkbox"/>	Identificirao sam kupce koji su primili ili mogu posjedovati ovaj uređaj	
<input type="checkbox"/>	Priložio sam popis kupaca	
<input type="checkbox"/>	Obavijestio sam identificirane kupce ovog FSN-a sa stranicama 1-3 i stranicama 6-7	Datum od komunikacije:
<input type="checkbox"/>	Primio sam povratni odgovor od svih identificiranih kupaca	
<input type="checkbox"/>	Niti ja niti bilo koji od mojih kupaca nemamo obuhvaćenih proizvoda u svojoj zalihi	
Ime – tiskanim slovima		
Potpis		
Datum		

Nakon dostave ovih informacija u SOMATEX, SOMATEX će vas kontaktirati radi organizacije povrata obuhvaćenih proizvoda.

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u Sigurnosnoj obavijesti (FSN-u) i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest (FSN).

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

Obrazac za odgovor korisnika po Sigurnosnoj obavijesti

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti (FSN)	
FSN Referentni broj	RAN 21019
Datum FSN-a	06.04.2021
Naziv proizvoda / uređaja	Biopsy Handy Puncture Sheath
Šifre proizvoda i serijski brojevi / serije	Biopsy Handy: REF 900118 – LOT 20051271S REF 900126 – LOT 20061291S REF 900128 – LOT 2003735S REF 900128 – LOT 20051280S REF 900130 – LOT 20092038S REF 900134 – LOT 20061361S REF 900136 – LOT 20051183S REF 900136 – LOT 20061353S REF 900144 – LOT 20092225S Puncture Sheath: REF 170257 – LOT 2004926S REF 170257 – LOT 20061423S REF 170259 – LOT 200103S REF 170259 – LOT 20071562S REF 170261 – LOT 200105S REF 170261 – LOT 20092043S REF 170269 – LOT 20092116S

2. Podaci o kupcu	
Broj računa	
Naziv zdravstvene ustanove	
Adresa organizacije	
Odjel / Jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene	
Ime kontakta	
Titula ili funkcija	
Telefonski broj	
E-mail	

3. Aktivnosti korisnika poduzete u ime Zdravstvene organizacije			
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primanje Sigurnosne obavijesti te sam istu pročitao i razumio njezin sadržaj.	Kupac ispuniti ili unijeti N / A	
<input type="checkbox"/>	Izvršio sam sve sve radnje zahtijevane po Sigurnosnoj radnji (FSN).	Kupac ispuniti ili unijeti N / A	
<input type="checkbox"/>	Svim potencijalnim korisnicima na pažnju su dostavljeni svi podaci i izvršene su potrebne radnje.	Kupac ispuniti ili unijeti N / A	
<input type="checkbox"/>	Vratio sam obuhvaćene proizvode – upišite količine vraćenih proizvoda i datum izvršenja.	Količina :	Broj lota: Datum povrata (DD/MM/GG):
		Količina :	Broj lota: Datum povrata (DD/MM/GG):
		Količina :	Broj lota: Datum povrata (DD/MM/GG):
		N / A	Komentari:
<input type="checkbox"/>	Ne raspoložem obuhvaćenim proizvodima	Kupac ispuniti ili unijeti N / A	
<input type="checkbox"/>	Imam upit, molim kontaktirajte me (npr . potreba za zamjenom proizvoda).	Kupac unosi detalje za kontakt ako se razlikuje od gore navedenog i kratak opis upita	
Ime – tiskanim slovima			
Potpis			
Datum			

4. Povratak pošiljatelju Obrasca sa odgovorom	
E-mail	
Podatci za pomoć korisniku	
Poštanska adresa	
Web portal	
Faks	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor kupca	

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u Sigurnosnoj obavijesti (FSN-u) i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest (FSN).

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