

Datum: 26/7/2021

Hitna sigurnosna obavijest na terenu
RevoWavePX

Za pozornost *: Odredite imenom ili ulogom tko mora biti svjestan opasnosti i / ili poduzeti mjere.
Ako je ovo više primatelja, uključite puni popis.

Pojedinosti za kontakt lokalnog predstavnika
Distributer

Hitna sigurnosna obavijest na terenu (FSN)
RevoWavePX

1. Informacije o pogodnim uređajima			
1. Vrste uređaja			
GMDN: 46691 Gastro-urološka vodilica, jednokratna GMDN: 64109 Traheobronhijalna vodilica			
2. Komercijalna imena			
RevoWavePX			
3. Jedinstveni identifikator (i) uređaja (UDI-DI)			
RWHA-3526ID: (04545428038694) RWHS-3526ID: (04545428038687)			
4. Primarna klinička svrha uređaja			
Ovaj vodič je dizajniran za privremenu upotrebu u vođenju katetera, cijevi itd. I za podešavanje njihovog položaja unutar tijela. Ova se žica vodiča ne smije koristiti za umetanje u krvne žile.			
5. Model uređaja / katalog / brojevi dijelova			
RWSS-3545I	RWSS-3526I	RWHA-2545I	RWHS-3526ID
RWSA-3545I	RWSA-3526I	RWHJ-3545SJ	RWHA-3526ID
RWHS-3545I	RWSA-3555I	RWHJ-2545SJ	RWHA-2526ID
RWHA-3545I	RWUA-2555I	RWSS-3555I	RWHS-2526ID
RWUA-3545P	RWHS-2545I	RWUS-2555I	
6. Pogodeni raspon serijskog broja ili serije			
RWHA-3526ID (Lot.br.10608) RWHS-3526ID (Lot.br.10608)			

2. Razlog za ispravljanje sigurnosnih mjera na terenu (FSCA)
1. Opis problema s proizvodom
Žica od legure Ti-Ni koja se koristi za vodilicu ima suženi vrh koji joj daje fleksibilnost. Duljina ove obrade konusa i vanjski promjer žice od Ti-Ni legure razlikuju se od izvornih specifikacija.
2. Opasnost koja dovodi do pojave FSCA
Izvorno se koristi element s konusnom dužinom od 150 mm i vanjskim promjerom žice jezgre od 0,60 mm. Mješoviti ima konusnu dužinu od 200 mm i vanjski promjer od 0,58 mm. Budući da je duljina konusa duža, a vanjski promjer manji od uobičajenih proizvoda, fleksibilnost vrha žice vodilice je omekšana. Stoga se smatra da je rizik od perforacije za pacijenta niži od rizika izvornog proizvoda.
3. Vjerojatnost nastanka problema
Razumijemo da je oko 300 od dvije specifikacije proizvoda ciljanih ovaj put pomiješano. Budući da je ukupan broj ciljnih proizvoda 950, oko 32% proizvoda je miješano.
4. Predviđeni rizik za pacijenta / korisnike
Kao što je objašnjeno u odjeljku 2.2, procijenjeno je da ne postoji rizik za korisnike i pacijente.
5. Pozadina pitanja
Dvije vrste konusnih duljina (1500m i 2000mm) nehotično su pomiješane tijekom čišćenja. Potvrđena je povijest korištenja člana i potvrđeno je da je uključen u jedan lot (Lot.No.10608).

3. Vrsta akcije za ublažavanje rizika	
<p>1. Radnja koju treba poduzeti korisnik</p> <p><input type="checkbox"/> Prepoznajte uređaj <input type="checkbox"/> Karantenski uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Povratni uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Uništi uređaj</p> <p><input type="checkbox"/> Izmjena / pregled uređaja na licu mjesta</p> <p><input type="checkbox"/> Slijedite preporuke upravljanja pacijentom</p> <p><input type="checkbox"/> Primite na znanje izmjene i dopune Uputa za uporabu (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nijedno</p> <p>Sav inventar u skladištu distributera bit će vraćen. Distributeri su odgovorni za zbrinjavanje proizvoda otpremljenih na tržište. Obavezno dostavite proizvođaču zapis o odlaganju.</p>	
2. Do kada treba završiti akciju?	Očekuje se da će trebati oko mjesec dana da se dovrši rukovanje vraćenim proizvodima i otpadnim proizvodima.
3. Je li potreban odgovor kupca? (Ako je odgovor da, priložite obrazac u kojem se navodi rok za povratak)	Da
<p>4. Radnja koju poduzima proizvođač</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena / pregled uređaja na licu mjesta</p> <p><input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> IFU ili promjena oznaka</p> <p><input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nijedno</p>	
5. Do kada treba završiti akciju?	Očekuje se da će trebati oko mjesec dana da se dovrši rukovanje vraćenim proizvodima i otpadnim proizvodima.
6. Je li potrebno prijaviti FSN pacijentu / laiku?	Ne

4. Opće informacije	
1. Tip FSN	Novi
2. Daljnji savjeti ili informacije koji se već očekuju u daljnjem FSN-u?	Ne
3. Podaci o proizvođaču (Za detalje za kontakt lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
a. Naziv tvrtke	PIOLAX MEDICINSKI UREĐAJI, INC.
b. Adresa	2265-3 Kamiyabe-cho, Totsuka-ku, Yokohama-shi, kanagawa 2220033, Japan
c. Adresa web stranice	https://www.piolax-md.co.jp/en/
4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
5. Ime / potpis	Ovdje umetnite ime i naslov, a dolje potpis

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu
<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti svjesni vaše organizacije ili bilo koje druge organizacije u koju su preneseni potencijalno pogođeni uređaji. (Prema potrebi)</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova akcija ima utjecaja. (Prema potrebi)</p> <p>Molimo vas da održavate svijest o ovoj obavijesti i rezultirajućim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajima proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, jer to daje važne povratne informacije.</p>