

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: 200-23-030-001

FSCA ref.: 200-23-030-002

Datum: 13.11.2023.


**Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**  
**Sigurnosna igla Comfort marker 2.0**

**Na pažnju\***:krajnjim korisnicima sigurnosne igle Comfort Marker 2.0 serijskih brojeva 20220525001, 20220919001, 20221121001, 20230209001 i 20230321001.

**Kontaktni podaci lokalnog predstavnika (ime i prezime, e-pošta, telefon, adresa itd.)\***

Roland Kortenhorst, kortenhorst@medicalprecision.nl, +31(6)51606402, Medical Precision B.V., Telfordstraat 9-30, 8013RL, Zwolle, Nizozemska

**Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**  
**(FSN)**  
**Trgovački naziv sredstva**  
**Rizik na koji se FSN odnosi**

<b>1. Informacije o sredstvima na koje se ovo odnosi*</b>	
<b>1</b>	<b>1. Vrsta sredstva*</b>
.	Sigurnosna igla Comfort Marker 2.0, koja se upotrebljava zajedno s uređajem Comfort Marker 2.0 za postavljanje referentnih oznaka na radioterapijske pacijente. Sigurnosne igle u kompletu za označavanje, u bijeloj kutiji koja sadrži 25 sigurnosnih igala.
	
<b>1</b>	<b>2. Trgovački naziv</b>
.	Sigurnosna igla Comfort Marker 2.0
<b>1</b>	<b>3. Jedinствени identifikator sredstva (UDI-DI)</b>
.	8720165025008
<b>1</b>	<b>4. Primarna klinička namjena proizvoda*</b>
.	Igle za uporabu sa sustavom Comfort Marker 2.0 za postavljanje oznaka na ljudsku kožu u radioterapiji.
<b>1</b>	<b>5. Brojevi modela/kataloški/artikla*</b>
.	2022
<b>1</b>	<b>6. Verzija softvera</b>
.	Nije primjenjivo
<b>1</b>	<b>7. Raspon serije ili serijskih brojeva na koje se ovo odnosi</b>
.	20220525001, 20220919001, 20221121001, 20230209001, 20230321001
<b>1</b>	<b>8. Pridružena sredstva</b>
.	Nije primjenjivo

<b>2 Razlog za obavljanje sigurnosnih korektivnih postupaka (FSCA)*</b>	
<b>2</b>	<b>1. Opis problema s proizvodom*</b>
.	Sigurnosna igla Comfort Marker 2.0, koja se upotrebljava zajedno sa sustavom Comfort Marker 2.0 za postavljanje oznaka na ljudsku kožu u radioterapiji, posjeduje CE certifikat ECM-a za rok trajanja od jedne godine. Sva ispitivanja, uključujući i zastarijevanje u stvarnom vremenu, obavljena radi potkrepljenja prvotne tvrdnje o roku trajanja od jedne godine, bila su uspješna. Osim ovoga, jednaka ispitivanja radi

	<p>potvrđivanja roka trajanja obavljena su i na dvogodišnjoj sigurnosnoj igli u stvarnom vremenu, s ciljem prikupljanja dokaza o produljenju prvotno navedenog roka trajanja sigurnosne igle na dvije godine. Sva su obavljena ispitivanja dvogodišnjeg zastarijevanja na uzorcima bila uspješna. Posljedično, regulatorni stručnjak koji je s tvrtkom Medical Precision B.V. sudjelovao u to razdoblju smatrao je dovoljnim dokazom za potkrepljivanje sigurnih performansi sigurnosne igle nakon produljenja trajanja pohrane i roka trajanja od 2 godine. No Medical Precision nije službeno predočio ovu promjenu na pregled i odobrenje ovlaštenom ispitivaču ECM-a. Tijekom nadzorne revizije ECM-a, revizor se upoznao s neodobrenim produljenjem roka trajanja i poduzete su neusklađenosti primjerene radnje. Izjavljuje se kako ne postoje rizici za krajnje korisnike ili pacijente pri uporabu sigurnosne igle s dvogodišnjim rokom trajanja, jer je revizor prikupio i pregledao sve dokaze o njezinim sigurnim performansama nakon dvije godine. No zbog toga što nije obavljen propisan postupak izmjene, revizor nije prihvatio produljenje roka trajanja te su propisane obavezne korektivne mjere za vraćanje tvrdnji o sigurnosnoj igli na one koje je odobrio ECM tijekom CE certificiranja za jednu godinu. Sadašnji FSCA pokreće se radi komuniciranja ispravka roka trajanja na dvije godine kupcima koji sigurnosnu iglu s navedenim rokom trajanja od jedne godine već posjeduju.</p>
2	<p><b>2. Opasnost koja je potaknula obavljanje sigurnosnih korektivnih postupaka (FSCA)*</b></p> <p>Regulatorna neusklađenost s ECM-om ovlaštenog ispitivača. Produljenje roka trajanja sigurnosne igle nije propisno predočeno i pregledano od strane nadzornog ECM-a ovlaštenog ispitivača. No ne postoje rizici za krajnje korisnike ili pacijente pri uporabu sigurnosne igle s dvogodišnjim rokom trajanja, jer su svi dokazi o njezinim sigurnim performansama nakon dvije godine prikupljeni i pregledani od strane ECM-a revizora.</p>
2	<p><b>3. Vjerojatnost pojave problema</b></p> <p>Uporaba sigurnosne igle i nakon od ECM-a službeno odobrenog roka trajanja od jedne godine. Naljepnica navodi rok trajanja od dvije godine, što ECM nije odobrio.</p>
2	<p><b>4. Predviđen rizik za pacijenta/korisnike</b></p> <p>Ne postoji rizika za korisnike i pacijente. Radi se o regulatornoj neusklađenosti.</p>
2	<p><b>5. Dodatne informacije kao pomoć pri opisivanju problema</b></p> <p>Nije primjenjivo</p>
2	<p><b>6. Razlog problema</b></p> <p>Regulatorni stručnjak tvrtke Medical Precision smatra dokaze pribavljene ispitivanjima o sigurnosti performansi sigurnosne igle nakon dvije godine pohrane dovoljnim. Produljenje roka trajanja na dvije godine postavljeno je bez obavijesti ECM-u ovlaštenog ispitivača.</p>
2	<p><b>7. Ostale informacije relevantne za FSCA</b></p> <p>Nije primjenjivo</p>

	<p style="text-align: center;"><b>3. Vrsta postupka za smanjenje rizika*</b></p>
3.	<p><b>1. Akcija koju mora obaviti korisnik*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificiranje sredstva    <input type="checkbox"/> Karantena sredstva    <input type="checkbox"/> Vraćanje sredstva    <input type="checkbox"/> Uništavanje sredstva         </p> <p> <input type="checkbox"/> Preinaka/inspekcija sredstva na lokaciji         </p> <p> <input type="checkbox"/> Pridržavati se preporuka za rad s pacijentom         </p> <p> <input type="checkbox"/> Izmijeniti/dopuniti upute za uporabu         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo    <input type="checkbox"/> Ništa         </p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Korisnik mora identificirati broj serije sigurnosnih igala u svojim zalihama.</li> <li>Korisnik mora ispuniti obrazac priložen dokumentu 200-23-030-003_20231114: Izjava za krajnje korisnike i obrazac.</li> <li>Korisnik mora odlučiti hoće li uporabiti sigurnosnu iglu kakva jest, uzevši u obzir njezin jednogodišnji rok trajanja, ili je vratiti radi zamjene.</li> </ol>

3.	2. Koji je rok dovršenja postupka?	Obrazac uz dokument 200-23-030-003_20231114: Izjava za krajnje korisnike i obrazac, mora se ispuniti i predočiti tvrtki Medical Precision do 30. studenoga 2023.
3.	3. Posebnu pozornost posvetiti:	Odaberite stavku.  Preporučuje li se naknadna provjera ili pregled prethodnih rezultata na pacijentima? Ne  Navedite dodatne pojedinosti o naknadnoj provjeri na razini pacijenta, ako je to potrebno, ili obrazloženje zašto to nije potrebno.
3.	4. Je li odgovor kupca obavezan? * (Ako jest, priložen je obrazac s rokom njegovog vraćanja.)	Ne
3.	<b>5. Akcija koju mora obaviti proizvođač</b>  <input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Preinaka/inspekcija sredstva na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input checked="" type="checkbox"/> Promjena oznake ili uputa za uporabu <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa  1. Sve raspoložive zalihe s dvogodišnjim rokom trajanja stavljene su u karantenu. Tako se zalihe isporučiti distributeru/korisniku. (Učinjeni 9. studenoga 2023.) 2. Na sigurnosnim iglama u karanteni promijenit će se oznaka tako da se na njoj navede rok trajanja od jedne godine. Tako se osigurava komuniciranje kupcu roka trajanja koji je odobrio ovlaštenu ispitivača. (30. studenoga 2023.) 3. Podnošenje zahtjeva za promjenom produljenja roka trajanja ECM-u ovlaštenog ispitivača mora se obaviti odmah. (Učinjeni 10. studenoga 2023.) 4. Distributer i krajnjim kupci dobit će hitnu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, radi obavješćivanja o odobrenom roku trajanja od jedne godine umjesto dvije, kao što je navedeno na oznaci. Medical Precision namjerava uvjeriti kupce/korisnike kako nije postojao rizik za pacijente u uporabu sigurnosnih igala s rokom trajanja od dvije godine, jer su obavljena sva ispitivanja za potvrdu sigurnih performansi nakon dvije godine pohrane. Neovisno o tome, zahtjev za produljenjem roka trajanja nije službeno podnesen i ne postoji odobrenje ovlaštenog ispitivača, pa uporaba sigurnosne igle nakon isteka roka trajanja od jedne godine više nije prihvatljiva. Dokument će predočiti distributer tvrtke Medical Precision CQ Medical (17. studenoga 2023.). 5. Dokument 200-23-030-003_20231114: Izjava za krajnje korisnike i obrazac lokalnim distributerima i krajnjim korisnicima predočit će distributer tvrtke Medical Precision CQ Medical. (17. studenoga 2023.)	
3	6. Koji je rok dovršenja postupka?	Datum naveden iznad uz postupak je datum dovršenja postupka.
3.	7. Mora li se obavijesti o mogućoj neispravnosti komunicirati korisniku/nestručnjaku?	Nije primjenjivo
3	8. Ako da, je li proizvođač dostavio dodatne informacije prikladne za pacijenta/nestručnjaka na način prikladan takvom pacijentu/nestručnjaku?	

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: 200-23-030-001

FSCA ref.: 200-23-030-002

	Odaberite stavku.	Odaberite stavku.
--	-------------------	-------------------

<b>4. Opće informacije*</b>		
4.	1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti*	Novo
4.	2. Za ažuriranu obavijesti o mogućoj neispravnosti, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Navedite referencu i datum prethodnog FSN-a, ako je to bitno
4.	3. Za ažuriranu obavijesti o mogućoj neispravnosti, ove ključne nove informacije: sažeto navedite svaku ključnu razliku u sredstvima na koja se odnosi i/ili akcijama koje se mora poduzeti.	
4.	4. Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnoj obavijesti o mogućoj neispravnosti. *	Još nije planirano.
4	5. Ako se očekuje naknadna obavijest o mogućoj neispravnosti, koji se dodatni savjeti očekuju povezano s: npr. zbrinjavanjem pacijenata, preinakama sredstva itd.?	
4	6. Predviđen vremenski okvir za naknadnu obavijest o mogućoj neispravnosti	radi pružanje ažuriranih savjeta.
4.	7. Informacije o proizvođaču (Za kontaktne podatke lokalnog predstavnika pogledajte prvu stranicu ove obavijesti)	
	a. Naziv tvrtke	Potrebna samo ako nije vidljiva u zaglavlju.
	b. Adresa	Potrebna samo ako nije vidljiva u zaglavlju.
	c. Adresa internetske stranice	Potrebna samo ako nije vidljiva u zaglavlju.
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo države obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima. *Da, Medical Precision nalazi se u Nizozemskoj i o tome je obaviješten Inspektorat za zdravstvo i skrb o mladima.	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Ako je opsežan, razmotrite mogućnost postavljanja na internetsku stranicu.
4.	10. Ime i prezime/potpis	<b>Roland Kortenhorst, predsjednik uprave</b>

<b>Odašiljanje ove obavijesti o mogućoj neispravnosti</b>	
	<p>Ova se obavijest mora dostaviti svima koji o tome moraju biti obaviješteni u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji u koju su prenijeta sredstva na koje se ovo potencijalno odnosi. (Prema potrebi)</p> <p>Prenesite ovu obavijest ostalim organizacijama na koje ovaj postupak utječe. (Prema potrebi)</p> <p>Održavajte svijest o ovoj obavijesti i posljedičnim mjerama tijekom primjerenog razdoblja, radi djelotvornosti korektivnih mjera.</p> <p>O svim incidentima povezanim sa sredstvom obavijestite proizvođača, distributera ili lokalnog predstavnika, kao i nadležno državno tijelo, prema potrebi, jer tako pružate važne povratne informacije.*</p>

Rev. 1: rujan 2018.

FSN ref.: 200-23-030-001

FSCA ref.: 200-23-030-002

Napomena: polja označena \* smatraju se neophodnima za svaku obavijesti o mogućoj neispravnosti. Ostala nisu obavezna.