

pārskatīšana 1: 01.04.2025

FSN atsauce: NC-25-009-1

FSCA atsauce: NC-25-009-1

Datums: 01.04.2025

Steidzami drošības norādījumi Hydra “black” lietošanai

Attiecināms uz:

Ārstiem, lietotājiem un/vai darbiniekiem

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)

DRAFT



Attēls 1: Hydra „black”



Attēls 2: CE marķējums

pārskatīšana 1: 01.04.2025

FSN atsauce: NC-25-009-1

FSCA atsauce: NC-25-009-1

Steidzami drošības norādījumi Hydra “black” lietošanai

Informācija par ietekmētajiem produktiem	
1. Ierīces veids(-i)	Hydra “black”
2. Tirdzniecības nosaukums(-i)	Hydra “black” Hydrophilic coated Nitinol guide wire
3. Unikāls(-i) ierīces identifikācijas numurs(-i) (UDI-DI)	1032-0015 UDI-DI: 4047199143909 1035-0015 UDI-DI: 4047199143947
4. Ierīces(-u) galvenais klīniskais mērķis	Navigācija un instrumentu izvietošana
5. Ierīces modeļa/kataloga/detaļu numurs(-i)	1032-0015 un 1035-0015
6. Programmatūras versija	nav piemērojams
7. Ietekmētie sērijas vai partijas numuri	1032-0015: 6000261483 1035-0015: 6000261929, 6000262175
8. Saistītās ierīces	nav piemērojams

Iemesls korektīvai darbībai drošības jomā (FSCA)	
1. Produkta problēmas apraksts	Uz iepakojuma etiķetes nav CE marķējuma.
2. Bīstamība, kas izraisa FSCA	Pacientiem nav paaugstināta risks, kas saistīts ar šiem produktiem, papildus riskiem, kas saistīti ar ārstēšanu. Šī FSN/FSCA ir paredzēta, lai informētu lietotājus par trūkstošo CE marķējumu uz primārā iepakojuma etiķetes un apstiprinātu, ka CE marķējuma trūkums neietekmē produktu drošību un darbību. Atbilstība Eiropas tiesību aktiem ir nodrošināta. Atbilstības deklarācija ir derīga.
3. Problēmas rašanās varbūtība	Tiek ietekmēti visi iepriekš minētie produkti.
4. Paredzamais risks pacientiem/lietotājiem	CE marķējuma trūkums uz etiķetes var izraisīt apjukumu medicīnas personāla vidū, kas var novest pie aizkavētas ārstēšanas.
5. Papildu informācija problēmas raksturošanai	nav piemērojams
6. Problēmas priekšvēsture	Klientu sūdzība
7. Papildu informācija, kas attiecas uz FSCA	nav piemērojams

pārskatīšana 1: 01.04.2025

FSN atsauce: NC-25-009-1

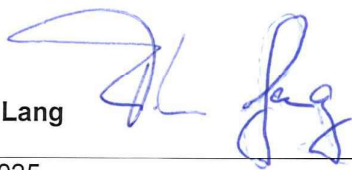
FSCA atsauce: NC-25-009-1

Riska samazināšanas pasākuma veids	
1. Darbība, kas jāveic lietotājam	
☒ Identificējiet ierīci ☐ Karantīnas ierīce ☐ Atgriezt ierīci ☐ Iznīcini ierīci ☐ Iekārtu pārveidošana/pārbaude uz vietas ☐ Ievērojiet pacienta ārstēšanas ieteikumus ☐ Nemiet vērā lietošanas instrukcijas (IFU) izmaiņas/pastiprināšanu ☒ Cits ☐ Nē	
Ietekmētos produktus var izmantot ārstēšanai, jo drošība un veiktspēja netiek ietekmēta. Neērtību gadījumā klients var atgriezt skartās preces ražotājam.	
2. Līdz kuram pasākumam jāpabeidz?	nav piemērojams
3. Īpaši apsvērumi par	nav piemērojams
4. Vai ir ieteicama pacientu novērošana vai iepriekšējo pacientu iznākumu pārskatīšana?	
Nē	
5. Vai ir nepieciešamas klientu atsauksmes? (Ja jā, lūdzu, pievienojiet veidlapu, kurā norādīts atgriešanas datums)	Nē
6. Ražotāja veiktais pasākums	
☐ Preču atgriešana ☐ Iekārtu pārveidošana/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras jaunināšana ☐ Izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā ☐ Cits ☒ Nē	
7. Līdz kuram pasākumam jāpabeidz?	nav piemērojams
8. Vai FSN ir jāpaziņo pacientam/lietotājam?	Nē
9. Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju pacientam/neprofesionālajam lietotājam informatīvajā brošūrā pacientiem/neprofesionālajiem lietotājiem vai neprofesionāliem lietotājiem?	
nav piemērojams	

pārskatīšana 1: 01.04.2025

FSN atsauce: NC-25-009-1

FSCA atsauce: NC-25-009-1

Vispārīga informācija	
1. FSN tips	Jauns
2. Atjauninātajam FSN, atsaucē numurs un iepriekšējā FSN datums	nav piemērojams
3. Atjauninātajam FSN svarīga jauna informācija, kā norādīts tālāk	
nav piemērojams	
4. Vai ir kādi papildu padomi vai informācija, kas ir gaidāma šajā FSN?	Nē
5. Ja ir sagaidāms turpmāks FSN, uz kādiem turpmākiem padomiem tas būtu jāatsaucas?	
nav piemērojams	
6. Paredzamais laika posms nākamajam FSN	nav piemērojams
7. Informācija par ražotāju (Lai iegūtu vietējā pārstāvja kontaktinformāciju, skatiet šī FSN 1. lpp.)	
a. Uzņēmuma nosaukums	Optimed Medizinische Instrumente GmbH
b. adrese	Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Vācija
c. Web adrese	www.optimed.com
8. nav piemērojams	
9. Pielikumu/pielikumu saraksts	nav piemērojams
10. Vārds/paraksts	 Tobias Lang PRRC 01.04.2025

Šī drošības paziņojuma nosūtīšana
Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam tas ir jāzina jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, kurai ir pārsūtītas potenciāli ietekmētās ierīces (ja piemērojams). Lūdzu, pārsūtiet šo ziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šis pasākums (ja piemērojams). Lūdzu, uzraugiet šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu laika posmu, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti. Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.