

Date: 25.03.2021

Hitna sigurnosna obavijest na terenu

Biopsy Handy nd ubod plašta (Biopsy Handy and Puncture Sheath)

Pažnja : Korisnik i distributeri

Pojedinosti za kontakt (ime, e-mail, telefon, adresa itd.)

Kontakt s kupcem: Kerstin Lindstedt

Teleph na e : +49 (0) 30 3198225-34

Telefax: +49 (0) 30 3198225-99

E-pošta: k.lindstedt@somatex.com

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Hohenzollerndamm 150/151

14199 Berlin

Njemačka

Hitna sigurnosna obavijest na terenu


Priručnik za biopsiju i ubodni omotač (Biopsy Handy and Puncture Sheath)

Rizik od nesterilnosti

1. Informacije o pogodenim uređajima	
1. Tip uređaja	Igle za biopsiju
2. Komercijalna imena	Biopsija zgodna (Biopsy Handy) Probojni omotač (Puncture Sheath)
3. Primarna klinička svrha uređaja	Biopsy Handy koristi se za vađenje histološki upotrebljivog tkiva iz različitih mekih tkiva i organa. Probojni omotač namijenjen je biopsiji mekog tkiva zajedno s biopsijskim iglama koje se koriste za uzimanje uzoraka.
4. Model uređaja / katalog / brojevi dijelova i LOT brojevi	Priručnik za biopsiju (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 Punkcija plašta (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. Razlog za obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)	
1. Opis problema s proizvodom	Postoji potencijalni rizik da postupak sterilizacije nije bio uspješan, pa su proizvodi potencijalno nesterilni.
2. Opasnost koja dovodi do pojave FSCA (Ispravljjanje na terenu)	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"/> Identificirajte uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Prestanite koristiti <input checked="" type="checkbox"/> karantenu Uređaj <input checked="" type="checkbox"/> za distributere: ispunite obrazac za odgovor distributera (stranice 4 i 5) ovih dokumenata i predajte ga SOMATEX-u - kontakt podaci pogledajte stranicu 1 <input checked="" type="checkbox"/> za korisnika: ispunite obrazac za odgovor korisnika (stranice 6 i 7) ovih dokumenata i predajte ga svom distributeru - kontakt podaci pogledajte stranicu 7
2. Je li potreban odgovor korisnika i distributera	Da. Informacije moraju biti sent za SOMATEX (za distributere) ili distributeru (za korisnika) , ako se takve proizvode koriste ili još uvijek na lageru . Ova informacija mora biti sent što je prije moguće.

4. Opće informacije	
1. Tip FSN	Novi
2. Daljnji savjeti ili informacije koji se već očekuju u daljnjem FSN-u?	Procjena ciklusa sterilizacije trenutno je u tijeku. S najkraćem mogućem roku akon završetka evaluacije , kupci sa stock će biti kontaktirani opet za daljnje akcij
3. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
Ime / potpis	 Jörg Heise Managing Director

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu
<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji moraju biti svjesni vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su preneseni potencijalno pogođeni uređaji. (odgovarajuće)</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ta radnja ima utjecaja. (odgovarajuće)</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>

Obrazac za odgovor distributera terenske obavijesti o sigurnosti

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti na terenu (FSN)	
FSN Referentni broj	RAN 21019
Datum FSN-a	25.03.2021
Naziv proizvoda / uređaja	Biopsija zgodna (Biopsy Handy) Probojni omotač (Puncture Sheath)
Šifre proizvoda i serijski brojevi / serije	Priručnik za biopsiju (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 Punkcija plašta (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. Pojediniosti o distributeru	
Naziv tvrtke	
Adresa	
Ime kontakta	
Naslov ili funkcija	
Telefonski broj	
E-mail	

3. Povratak priznanje za Sender	
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 portal	www.somatex.com
Rok za vraćanje obrasca za odgovor distributera	Čim prije

4. Distributeri (popunjavanje distributer - označite sve što vrijedi)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.	
<input type="checkbox"/>	Provjerio sam zalihe i zalihe u karanteni	Distributer unosi količinu i datum
<input type="checkbox"/>	Identificirao sam kupce koji su primili ili su možda dobili 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 potvrdu odgovora od svih identificiranih kupaca	
<input type="checkbox"/>	Ni ja ni bilo koji od mojih kupaca nemamo pogođenih uređaja u inventaru	
Naziv ispisa		
Potpis		
Datum		

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

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

Obrazac za odgovor korisnika na terensku obavijest o sigurnosti

5. Informacije o sigurnosnoj obavijesti na terenu (FSN)	
FSN Referentni broj	RAN 21019
Datum FSN-a	25.03.2021
Naziv proizvoda / uređaja	Biopsija zgodna (Biopsy Handy) Probojni omotač (Puncture Sheath)
Šifre proizvoda i serijski brojevi / serije	Priručnik za biopsiju (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 Punkcija plašta (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

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

7. Korisničke akcije poduzete u ime Zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primanje Obavijesti o sigurnosti na terenu i da sam pročitao i razumio njezin sadržaj.	Kupac ispuniti ili unijeti N / A
<input type="checkbox"/>	Izvršio sam sve radnje koje je zatražio FSN.	Kupac ispuniti ili unijeti N / A
<input type="checkbox"/>	Podaci i potrebne radnje skrenuti su pozornost svim relevantnim korisnicima i izvršeni .	Kupac ispuniti ili unijeti N / A
<input type="checkbox"/>	Prepoznao sam oštećene uređaje i stavio ih u karantenu - unesite broj uređaja	Količina : Broj lota :
		Količina : Broj lota :
		Količina : Broj lota :
		N / A Komentari:
<input type="checkbox"/>	Nemam pogođenih uređaja.	Kupac ispuniti ili unijeti N / A
<input type="checkbox"/>	Imam upit, kontaktirajte me (npr . potreba za zamjenom proizvoda).	Kupac unosi detalje za kontakt ako se razlikuje od gore navedenog i kratak opis upita
Naziv ispisa		
Potpis		
Datum		

8. Povratak priznanje na pošiljatelju	
E-mail	
Korisnička linija za pomoć	
Poštanska adresa	
Web portal	
Faks	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor kupca	

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

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