

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Uređaj za napuhavanje basixCOMPAK™

1. Informacije o zahvaćenim proizvodima	
1.	1. Vrsta proizvoda Jednokratna štrcaljka za napuhavanje od 20 ml koja može proizvesti maksimalni tlak od 30 ATM/bara, opremljena navojnim sklopom klipa s polugom za zaključavanje/otpuštanje, fleksibilnom visokotlačnom produžnom cijevi te trosmjernim srednjetačnim zatvaračem.
1.	2. Trgovački naziv(i) basixCOMPAK™
1.	3. Osnovna klinička namjena proizvoda Upotrebljava se za napuhavanje i ispuhivanje balona za angioplastiku ili drugog intervencijskog uređaja te za mjerenje tlaka unutar balona.
1.	4. Model proizvoda / kataloški broj / broj dijela Pogledajte priloženu tablicu brojeva dijelova.

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru	
2.	1. Opis problema s proizvodom U rijetkim slučajevima ručka se može odvojiti od štrcaljke tijekom uporabe zbog nedovoljne količine ljepila na ručki. Nedostatak ljepila nije moguće utvrditi prije uporabe. U jednom slučaju odvajanje se dogodilo istodobno s neželjenim događajem. Korektivne mjere na proizvodu provode se u novim proizvedenim serijama.
2.	2. Opasnost koja je dovela do sigurnosne korektivne mjere Odvajanje ručke tijekom uporabe rezultirat će zaostalim kontrastom u balonu te odgodom zahvata dok se drugom štrcaljkom ne aspirira preostali kontrast. Iako se u testovima simulirane uporabe nije mogao reproducirati kvar, zabilježen je ozbiljan incident u kojem je prijavljeno da je balon ostao napuhan nakon što se ručka odvojila.
2.	3. Vjerojatnost pojave problema Globalna stopa pritužbi za ovu opasnost iznosi 0,0009 %.
2.	4. Predviđeni rizik za pacijente/korisnike Odvajanje ručke tijekom uporabe rezultirat će zaostalim kontrastom u balonu te odgodom zahvata dok se drugom štrcaljkom ne aspirira preostali kontrast. U najgorem slučaju balon može ostati okluzivan, što može dovesti do poremećaja ritma.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika		
3.	1. Radnje koje korisnik mora poduzeti ☐ Identificirati proizvod ☐ Staviti proizvod u karantenu ☐ Vratiti proizvod ☐ Uništiti proizvod ☐ Modifikacija/pregled proizvoda na lokaciji ☐ Slijediti preporuke o zbrinjavanju pacijenata ☐ Uzeti u obzir izmjene/dopune Uputa za uporabu ☒ Drugo ☐ Ništa S razumijevanjem pročitajte sljedeće: 1. Držanjem kapice i cilindra zajedno tijekom uporabe može se učinkovito spriječiti odvajanje. 2. Vizualni indikatori poput pada tlaka na manometru mogu upozoriti korisnike na moguće kvarove. Pogledajte Upute za uporabu proizvoda. 3. Testovi simulirane uporabe pokazali su da odvajanje ručke dovodi do ponovne uspostave protoka. 4. Ako se tijekom uporabe ručka odvoji i balon se ne ispuše u potpunosti, izvucite ručku iz štrcaljke za napuhavanje, odvojite štrcaljku za napuhavanje od katetera te upotrijebite drugu štrcaljku za stvaranje vakuuma i aspiraciju preostalog kontrasta.	
3.	2. Do kada treba dovršiti radnju?	Odmah.
3.	3. Je li potreban odgovor kupca? (Ako jest, priložen je obrazac s navedenim rokom za povrat)	Da

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti	Nova
4.	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti upućenoj korisnicima.	
4.	3. Popis priloga/dodataka:	Tablica brojeva dijelova, Obrazac za odgovor kupca

	Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije koje trebaju biti upoznate s njezinim sadržajem, kao i svakoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi bili prosljeđeni (prema potrebi). Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja (prema potrebi). Imajte na umu ovu obavijest i posljedičnu mjeru tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivne mjere. Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu, jer takve informacije predstavljaju važnu povratnu informaciju.

Tablica brojeva proizvoda

Uređaj za napuhavanje basixCOMPAK™

Kataloška šifra	Kataloška šifra
ENDO-AN2030/B	IN4915
IN4130/CNK	IN4916/A
IN4130/H	IN4917/A
IN4130/JPH	IN4918/A
IN4130/K	IN4919/A
IN4130/KRK	IS-30-A/B
IN4130/L	IS-30-B1/B
IN4130/T	K05-00761F
IN4230/JPH	K05-01717B
IN4230/K	K05-02080D
IN4330/CNK	K05-02090C
IN4330/K	K05-02221
IN4352/K	K05-02338
IN4430/K	K05-02470
IN4530/CNK	K05-02954
IN4530/K	K05-03094A
IN4530/T	K05T-00380C
IN4802/K	K05T-01674B
IN4802/T	K05T-01863
IN4852/K	K05T-01915
IN4901/A	K05T-01920F
IN4902/A	K05T-01955
IN4903/A	K05T-02138
IN4904/A	K05T-02138A
IN4905/A	K05T-02272G
IN4906/A	K05T-02272H
IN4907/A	K05T-02533
IN4908	K05T-03153
IN4909	K05T-03201
IN4910	K09-13203A
IN4911/A	K10T-05261
IN4912	K12T-04270A
IN4913/A	K12T-07956
IN4914/A	K12T-10922B