

Referenca obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu na terenu: D040307FSN rev02  
Referenca varnostnega popravilnega ukrepa na terenu: D040307FSCA rev01

Datum: 30-01-2020

## **NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu** **Puše za vodila igel za stereotaktično biopsijo dojk**

V vednost\*:

Vodja slikanja dojk  
Vodja radiologije  
Vodja biomedicinskega inženiringa

Podjetje Siemens Healthineers s tem pismom v imenu podjetja Turon Medtech AB obvešča prizadete uporabnike, ki uporabljajo sisteme podjetja Siemens Healthineers za mamografijo z možnostjo biopsije s plastičnimi pušami podjetja TURON.


Sistemi podjetja Siemens Healthineers za mamografijo ne povzročajo ali prispevajo k spodaj opisani težavi.

Kontaktne podatke lokalnega zastopnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)\*

Turon MedTech AB  
Kardanvagen 21  
SE-43232 Varberg  
Švedska  
+46 (0)340 84060

bushing@turonmedtech.com

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu na terenu**  
**Puše za vodila igel za stereotaktično biopsijo dojk lahko odpovejo**

<b>1. Informacije o prizadetih pripomočkih*</b>	
1.	<p>1. Vrsta/vrste pripomočkov*</p> <p>Sterilne puše za vodila igel za enkratno uporabo. Puše so dobavljene kot sterilni par, tj. en komplet vsebuje dve (2) puši, kot je prikazano na sliki 1. Pri uporabi naprave za stereotaktično biopsijo dojke se puše uporabljajo za vodenje igle za biopsijo skozi držalo igle, kot je prikazano na sliki 2.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Slika 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Slika 2</p> </div> </div>
1.	<p>2. Komercialno ime/komercialna imena</p> <p>Puše za vodila igel CYTOGUIDE: GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OPEN in GA22.</p>
1.	<p>3. Enotni identifikator/identifikatorji pripomočka (UDI-DI)</p> <p>N/A (Ni na voljo)</p>
1.	<p>4. Primarni klinični namen pripomočka/pripomočkov*</p> <p>Puše za vodila igel</p>
1.	<p>5. Model pripomočka/Kataloška številka oz. številka dela*</p> <p>040301, 040302, 040307, 040308, 040309, 040311 &amp; 040312</p>
1.	<p>6. Različica programske opreme</p> <p>N/A (Ni na voljo)</p>
1.	<p>7. Razpon prizadetih serijskih številok oz. številok lota</p> <p>Vse puše z navedenimi kataloškiimi številkami</p>
1.	<p>8. Povezani pripomočki</p> <p>N/A (Ni na voljo)</p>

Referenca obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu: D040307FSN rev02  
Referenca varnostnega popravljalnega ukrepa na terenu: D040307FSCA rev01

<b>2 Razlog za varnostni popravljalni ukrep na terenu*</b>	
2.	<b>1. Opis težave izdelka*</b> Material nekaterih puš je pomanjkljiv, zaradi česar so puše krhke. Stopnja pomanjkljivosti materiala je variabilna. Možno pa je, da se posamezne puše zlomijo pri normalni uporabi na terenu. To se je zgodilo in nam bilo naknadno sporočeno.
2.	<b>2. Tveganje, zaradi katerega je bil izdan varnostni popravljalni ukrep na terenu*</b> Če se puša zlomi, lahko deli puše padejo na dojko, tj. v okolico vboda v dojko. Zaradi tega je možno, da bo moral izvajalec biopsije očistiti dojko, odstraniti iglo in zamenjati pušo. Zaradi tega se lahko podaljša čas posega in pride do stresne situacije tako za pregledovano osebo kot za izvajalca. Zaradi te težave nismo prejeli poročil o poškodbah.
2.	<b>3. Verjetnost, da pride do težave</b> N/A (Ni na voljo)

<b>3. Vrsta ukrepov za omejitev tveganja*</b>					
<b>3.</b>	<p><b>1. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka      <input type="checkbox"/> Karantena pripomočka  <input type="checkbox"/> Vračilo pripomočka              <input checked="" type="checkbox"/> Uničenje pripomočka                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled pripomočka na terenu  <input type="checkbox"/> Izvedba priporočil glede obravnave preiskovanih oseb  <input type="checkbox"/> Upoštevanje sprememb/pojasnil navodil za uporabo  <input type="checkbox"/> Drugo                                      <input type="checkbox"/> Ni ukrepov                 </p> <p>Če še imate navedene puše, vam močno svetujemo, da prenehate z njihovo uporabo. Nemudoma vam bomo brezplačno poslali nadomestne puše iz nerjavečega jekla. Za prejem nadomestnih puš nam pošljite e-poštno sporočilo na e-poštni naslov <a href="mailto:bushing@turonmedtech.com">bushing@turonmedtech.com</a>; nemudoma boste prejeli odziv z navodili za prejem nadomestnih puš.</p> <p>Upošteвайте, da puše iz nerjavečega jekla ob dobavi niso sterilne. S pušami boste prejeli tudi navodila za sterilizacijo.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?</td> <td style="text-align: center;">30. 4. 2020</td> </tr> </table>	2. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?	30. 4. 2020		
2. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?	30. 4. 2020				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Je odziv uporabnika obvezen? * (Če je, je priložen obrazec z navedenim rokom za odziv)</td> <td style="text-align: center;">Glejte točki 3.1 in 3.2</td> </tr> </table>	3. Je odziv uporabnika obvezen? * (Če je, je priložen obrazec z navedenim rokom za odziv)	Glejte točki 3.1 in 3.2		
3. Je odziv uporabnika obvezen? * (Če je, je priložen obrazec z navedenim rokom za odziv)	Glejte točki 3.1 in 3.2				
<b>3.</b>	<p><b>4. Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka                              <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled pripomočka na terenu  <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme      <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznak  <input type="checkbox"/> Drugo    <input type="checkbox"/> Ni ukrepov                 </p> <p>Takoj smo izvedli ukrep preklica dobave navedenih puš, dokler težava ni odpravljena.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?</td> <td style="text-align: center;">31. 5. 2020</td> </tr> </table>	5. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?	31. 5. 2020		
5. Do kdaj bodo ukrepi izvedeni?	31. 5. 2020				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Morajo biti o obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu obveščene pregledovane osebe/neprofesionalni uporabniki?</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	6. Morajo biti o obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu obveščene pregledovane osebe/neprofesionalni uporabniki?	Ne		
6. Morajo biti o obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu obveščene pregledovane osebe/neprofesionalni uporabniki?	Ne				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Če morajo biti obveščeni: ali je proizvajalec predložil dodatne informacije, primerne za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike v informacijskem dopisu/obvestilu za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N/A (Ni na voljo)</td> </tr> </table>	7. Če morajo biti obveščeni: ali je proizvajalec predložil dodatne informacije, primerne za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike v informacijskem dopisu/obvestilu za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike?		N/A (Ni na voljo)	
7. Če morajo biti obveščeni: ali je proizvajalec predložil dodatne informacije, primerne za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike v informacijskem dopisu/obvestilu za pregledovane osebe/neprofesionalne uporabnike?					
N/A (Ni na voljo)					

Referenca obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu: D040307FSN rev02  
 Referenca varnostnega popravljalnega ukrepa na terenu: D040307FSCA rev01

<b>4. Splošne informacije</b>		
4.	1. Vrsta obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu*	Nova
4.	2. Če gre za posodobitev obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu: referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu	N/A (Ni na voljo)
4.	3. V primeru posodobljenega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu: navedba ključnih novih informacij:	N/A (Ni na voljo)
4.	4. Nadaljnja priporočila ali informacije, ki jih pričakujemo v dodatnem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu? *	Niso načrtovani
4.	5. Če je pričakovana izdaja dodatnega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu: za kaj so pričakovana dodatna priporočila:	N/A (Ni na voljo)
4.	6. Pričakovano obdobje izdaje dodatnega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu	N/A (Ni na voljo)
4.	7. S tem obvestilom uporabnikom smo seznanili pristojni (regulativni) nacionalni organ. * Postopki v teku glede seznanjanja pristojnih organov z informacijami	
4.	8. Seznam prilog/dodatkov:	N/A (Ni na voljo)
4.	9. Ime/podpis	<b>Göran Ekström in Martin Gröndahl</b> Izvršni direktor                      Vodja prodajnega področja

<b>Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu</b>	
	<p>Obvestilo morate posredovati vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjene, in vsem ustanovam, ki ste jim predali potencialno prizadeti pripomočki. (po potrebi)</p> <p>Prosimo vas, da obvestilo posredujete vsem ustanovam, na katere ta ukrep vpliva. (po potrebi)</p> <p>Prosimo vas, da obvestilo in povezani ukrep upoštevate v primernem časovnem okviru in s tem zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>Prosimo vas, da o kakršnih koli incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega zastopnika ter po potrebi pristojni nacionalni organ, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.*</p>

Napotek: Polja, označena z \*, so obvezna na vsa obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu na terenu. Druga polja niso obvezna.