

Datum: 11.09.2020

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Sterilna podkožna igla – MEDOJECT
Sterilna igla s topo konico - MEDOJECT

V vednost *: Distributerjem in uporabnikom v državah, kjer so bile te serije prodane.

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN)
Sterilna podkožna igla – MEDOJECT
Sterilna igla s topo konico - MEDOJECT

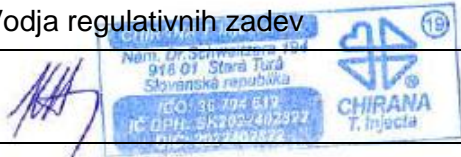
Ugotovitev, da površina igle oddaja črno barvo, ko se je dotakne belega tkiva, lahko pri uporabnikih in pacientih vzbudi pomisleke glede varnosti medicinskega pripomočka. Da bi se izognili kakršnim koli pomislekom, smo se odločili za prostovoljni odpoklic vseh 5 prizadetih serij.

1. Informacije o prizadetih medicinskih pripomočkih *	
1	1. Tip(i) izdelka*
.	Sterilna podkožna igla – MEDOJECT, Sterilna igla s topo konico - MEDOJECT
1	2. Komercialno ime(-na)
.	Po potrebi dodajte kot dodatek.
1	3. Edinstven identifikator medicinskega pripomočka(-kov) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primarni klinični namen medicinskih pripomočka(-ov)*
.	Sterilna podkožna igla MEDOJECT – injiciranje in odvzemanje krvi in drugih tekočin pri bolnikih Sterilna igla s topo konico MEDOJECT - za pritrditev na brizgalko, za aspiracijo tekočin iz vial ali ampul med pripravo zdravil
1	5. Številka(-e) modela medicinskega pripomočka/kataloga/dela *
.	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1	6. Različica programske opreme
.	N/A
1	7. Prizadet obseg serijske številke ali serije
.	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1	8. Povezani medicinski pripomočki
.	V okviru FSCA

2 Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)*	
2	1. Opis problema medicinskega pripomočka*
.	Pojav črnih lis po vbodu ali brisanju igel z belo papirnato brisačo. Ugotovitev, da površina igle oddaja črno barvo, ko se je dotakne belega tkiva, lahko pri uporabnikih in pacientih vzbudi pomisleke glede varnosti medicinskega pripomočka. Da bi se izognili kakršnim koli pomislekom, smo se odločili za prostovoljni odpoklic vseh 5 prizadetih serij.
2	2. Nevarnost, ki povzroča FSCA*
.	Na podlagi vseh zbranih informacij ne obstaja dejstvo, da bi sterilne igle MEDOJECT predstavljale tveganje za pacienta in uporabnika. Preizkus toksičnosti in vitro je dokazal, da površina igle ni toksična in v emboliji ni delcev površinskega črnega nanosa. Te igle so v celoti skladne s standardi EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 in ISO 15510:2014 in so dejansko varne za uporabo.
2	3. Verjetnost težave
.	V zadnjih 5 letih je bilo prodanih več kot 350 milijonov igel. To je prvi prijavljeni problem za igle te vrste.

2	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike
.	Iz rezultatov ocene tveganja za zdravje izhaja pričakovano tveganje (zmnožek resnosti x verjetnosti) škode za pacienta/končnega uporabnika (neposredne ali posredne).
2	5. Nadaljnje informacije za karakterizacijo težave
.	N/A
2	6. Ozadje zadeve
.	<p>Od stranke v Sloveniji smo prejeli informacije o incidentu z naslednjim opisom: »Ko mesto vboda na vrečki z infuzijsko raztopino prebodemo z iglo, na mestu vboda nastane črna pika. Ko iglo vzamemo iz plastične cevke in iglo obrišemo s papirnato brisačo (belo), na tkivu ostane črna sled.«</p> <p>Izjavljamo, da so sterilne igle Medoject izdelane, preizkušene in v skladu z navedenimi standardi: EN ISO 7864:2016 - Sterilne podkožne igle za enkratno uporabo, EN ISO 9626:2016 - Igelne cevi iz nerjavečega jekla za izdelavo medicinskih pripomočkov in ISO 15510:2014 - Nerjaveča jekla - Kemijska sestava. Kanile so narejene iz nerjavečega jekla SUS304.</p> <p>Neškodljivost uporabljenih materialov je bila potrjena s kompleksnimi testi biološke združljivosti v skladu s standardi EN ISO 10993. Med in vitro so bili testi za citotoksičnost uporabljeni za ekstrakcijo medija, ki vsebuje zdravila, poleg tega pa je bila med večino testov biokompatibilnosti, opravljenih v skladu s standardi EN ISO 10993, za ekstrakcijo vzorcev uporabljena 0,9% raztopina natrijevega klorida (fiziološka raztopina NaCl) in ni prišlo do interakcije z iglo, vsi preskusi so skladni.</p> <p>V teoriji, ki temelji na pregledu literature, so črne lise po prebodu ali brisanju z belo papirnato brisačo lahko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Železov oksid (Fe₃O₄) ali nekateri drugi oksidi, ki nastanejo kot reakcija med kovinskimi elementi v jeklu in kisikom ali vodno raztopino, kot je elektrolit (Fe₃O₄ je neškodljiv za bolnika, uporablja se tudi kot intravenska spojina za zdravljenje anemije). • Oglik iz nerjavečega jekla. Večje elektrokemično "raztapljanje" elementov iz jekla, kar povzroči višjo koncentracijo ogljika na površini. • Drugi dejavniki niso znani. <p>Predvidevamo, da je črna barva lahko posledica prisotnosti nekaterih železovih oksidov kot rezultat obdelave cevi iz nerjavečega jekla. Učinek se lahko razlikuje in ni popolnoma nadzorovan. Poleg tega lahko učinkovitost postopka čiščenja povzroči, da na površini ostane nekaj usedlin v obliki prahu ali snovi, ki jih je mogoče mehansko obrisati. Izbrali smo najslabši primer vrnjenih vzorcev igel glede pojava črne sledi na beli papirnati brisači po brisanju igel - igla 1,2x40mm (CH18112SB), LOT: 190920. Ti vzorci so bili testirani na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preskus citotoksičnosti in vitro v neodvisnem zunanem akreditiranem laboratoriju v skladu z EN ISO 10993-5:2009 Biološko ocenjevanje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi citotoksičnosti in vitro (poročilo o preizkusu št. 3/20/129 z dne 20. julija 2020) • kontaminacija z delci: pogojno vidni delci v skladu z EuPh 2.9.19 (testni protokol št. 561/2020 z dne 20. avgusta 2020). <p>Preizkusi so pokazali, da takšne igle niso strupene in ne vsebujejo delcev, večjih od 125 µm, in vsebujejo le majhno količino delcev manjše velikosti (2–25 µm).</p>
2	7. Drugi podatki, pomembni za FSCA
.	N/A

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja *			
3.	<p>1. Dejanje uporabnika *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznajte medicinski pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Ločite medicinski pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Vrnite medicinski pripomoček</p> <p><input type="checkbox"/> Uničite medicinski pripomoček</p> <p><input type="checkbox"/> Sprememba/pregled medicinskega pripomočka na kraju samem</p> <p><input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za skrb za bolnike</p> <p><input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembe/uveljavitve navodil za uporabo (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič</p> <p>Navedite nadaljnje podrobnosti o opredeljenih ukrepih.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Kdaj naj se dejanje zaključi?</td> <td style="text-align: center;">31. oktober 2020</td> </tr> </table>	2. Kdaj naj se dejanje zaključi?	31. oktober 2020
2. Kdaj naj se dejanje zaključi?	31. oktober 2020		
3.	<p>3. Posebni razmisleki za: Izberite izdelek.</p> <p>Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje bolnikov ali pregled prejšnjih rezultatov bolnikov? Ne</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je potreben odgovor stranki? * (Če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za vračilo)</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranki? * (Če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za vračilo)	Ne
4. Ali je potreben odgovor stranki? * (Če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za vračilo)	Ne		
3.	<p>5. Dejanje, ki ga mora opraviti proizvajalec</p> <p><input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled medicinskega pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Nadgraditev programske opreme <input type="checkbox"/> sprememba IFU ali etikete <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič</p> <p>- Začnite s prostovoljnim odpoklicem navedenih 5 LOT igel (od 16. septembra 2020) - Izvajanje preskusa kakovosti serije za čistočo s postopkom brisanja površine z belimi robčki. (LOT, proizvedeni od 11. septembra 2020) - Nadaljnja preiskava proizvodnega procesa za ugotavljanje vzroka težave in izvajanje potrebnih ukrepov za odpravo vzroka. (dolgoročno ukrepanje, od 11. septembra 2020)</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Kdaj naj se dejanje zaključi?</td> <td style="text-align: center;">Označite, kjer je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika.</td> </tr> </table>	6. Kdaj naj se dejanje zaključi?	Označite, kjer je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika.
6. Kdaj naj se dejanje zaključi?	Označite, kjer je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Ali je treba FSN sporočiti pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	7. Ali je treba FSN sporočiti pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
7. Ali je treba FSN sporočiti pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		
3	<p>8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec pisno posredoval informacije v obliki, ki je razumljiva za bolniku/laiku ali nepoklicnemu uporabniku?</p> <p>Izberite izdelek. Izberite izdelek.</p>		

4. Splošne informacije *	
4.	1. Tip FSN* Novo
4.	2. Za posodobljen FSN, referenčna številka in datum prejšnjega FSN
4.	3. Za posodobljeni FSN so ključne nove informacije:
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo pri nadaljnjem FSN? * Še ni načrtovano
4	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kakšen prihodnji nasvet naj bi se nanašal:
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje FSN
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega FSN)
	a. Naziv podjetja CHIRANA T.Injecta, a.s.
	b. Naslov Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovaška
	c. Spletna stran www.t-injecta.com
4.	8. O tem sporočilu za stranke je bil obveščen pristojni (regulativni) organ vaše države. * Državni inštitut za nadzor zdravil, Bratislava, Slovaška
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:
4.	10. Ime/podpis PaedDr. Zdenka Klbečková Vodja regulativnih zadev 

Prenos tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu	
	<p>To obvestilo je treba poslati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti medicinski pripomočki. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo prenesete drugim organizacijam, na katere ta ukrep kakorkoli vpliva. Prosimo, da se o tem obvestilu in posledičnem ukrepu ustrezno vzajemno obvestite, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.</p> <p>O vseh nezgodah, povezanih z medicinskimi pripomočki, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega zastopnika in po potrebi nacionalni pristojni organ, saj to daje pomembne povratne informacije.*</p>

Opomba: Polja, označena z *, so potrebna za vse FSN-je. Druga so neobvezna.