
Nujno varnostno obvestilo

Številka varnostnega obvestila: TQFSN21001

Trgovsko ime zadevnega izdelka: preskusni distančnik

Identifikator varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): TQFSCA21001

Vrsta ukrepa: vračilo medicinskega pripomočka dobavitelju in sprememba pripomočka.

Datum: 7. april 2021

V vednost: številka priglašene organa: 1984 / dobavitelji / pristojni organ: AEMPS

Podrobnosti zadevnih pripomočkov:

Kirurški instrumenti za ponovno uporabo: veliki, srednje veliki in majhni preskusni distančniki.



Model	Opis	Zadevna serija	kosov
TGUI0122062	Velik preskusni distančnik	26134	15
TGUI0122058	Srednje velik preskusni distančnik	26133	15
TGUI0122054	Majhen preskusni distančnik	26132	15

Naši zapisi kažejo, da ste zadevne pripomočke morda prejeli decembra leta 2018.

Opis težave:

Družba Tequir izvaja varnostni korektivni ukrep za medicinski pripomoček (vračilo in sprememba pripomočka) za samo eno proizvedeno serijo s številko, ki ustreza vsakemu modelu kirurškega preskusnega distančnika za ponovno uporabo. Zadevni pripomoček ni prestal potrditvenega preskusa postopka parne sterilizacije. Do danes ni bilo prijavljenih nobenih neželenih dogodkov, ki bi lahko bili povezani s to težavo. Sprememba zadevnega pripomočka bo vključevala odstranitev slepe luknje v skožnji luknji.

Tveganja		
<i>Opis neposrednih zdravstvenih posledic (poškodb ali bolezni), ki jih je lahko povzročila uporaba ali izpostavljenost zadevnemu izdelku.</i>	<i>Najbolj verjetno</i>	<i>Najvišja stopnja resnosti</i>
	<i>Brez</i>	<i>Brez</i>
<i>Opis dolgoročnih zdravstvenih posledic (poškodb ali bolezni), ki jih je lahko povzročila uporaba ali izpostavljenost zadevnemu izdelku.</i>	<i>Najbolj verjetno</i>	<i>Najvišja stopnja resnosti</i>
	<i>Brez</i>	<i>Okužba, ki vodi do medicinskega kirurškega posega</i>

Operacije se lahko nadaljujejo brez uporabe preskusnega distančnika. Ta težava ne vpliva na kirurški poseg, učinkovitost ali varnost vsadka s priporočilom za načrtovanje predhodno potrebnega mehkega tkiva za zapiranje preostalega dela uda.

Priporočilo za ukrepe uporabnika:

Priporočila za bolnišnice:

1. Preverite to varnostno obvestilo in zagotovite, da je zadevno osebje obveščeno o njegovi vsebini.
2. Če imate v svoji ustanovi katere koli od zadevnih izdelkov, o tem obvestite svojega prodajnega predstavnika Tequir in vse zadevne izdelke izločite v karanteno.
3. Izpolnite OBRAZEC ZA ODGOVOR v prilogi 1 in ga pošljite na info@tequir.com. Ta obrazec pošljite tudi v primeru, da v svoji ustanovi nimate nobenega zadevnega izdelka.
4. Kopijo obrazca za odgovor shranite v svojo evidenco ukrepov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije svoje ustanove.
5. V primeru nadaljnjih vprašanj ali pomislekov po preverjanju tega varnostnega obvestila stopite v stik s svojim prodajnim predstavnikom Tequir.

Odgovornosti kirurga:

1. Preverite to varnostno obvestilo in se seznanite z njegovo vsebino.
2. V povezavi s tem varnostnim obvestilom ni bilo določenih nobenih posebnih navodil za spremljanje bolnikov, ki bi bila priporočena poleg vašega obstoječega urnika pregledov.
3. Izpolnite OBRAZEC ZA ODGOVOR v prilogi 1 in ga pošljite na info@tequir.com. Ta obrazec pošljite tudi v primeru, da v svoji ustanovi nimate nobenega zadevnega izdelka.
4. Kopijo obrazca za odgovor shranite v svojo evidenco ukrepov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije svoje ustanove.
5. V primeru nadaljnjih vprašanj ali pomislekov po preverjanju tega varnostnega obvestila stopite v stik s svojim prodajnim predstavnikom Tequir.

Druge informacije:

To varnostno obvestilo za medicinski pripomoček je bilo prijavljeno vsem ustreznim pristojnim organom in povezanemu priglašenemu organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih v skladu s smernicami MEDDEV2.12-1 v Evropi.

Družbo Tequir obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem zadevnim izdelkom ali katerim koli drugim izdelkom. Obvestilo pošljite na e-poštni naslov info@tequir.com ali vašemu lokalnemu prodajnemu predstavniku.

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki se morajo seznaniti z njegovo vsebino, tako znotraj vaše organizacije kot katere koli druge organizacije, ki je morda prejela potencialno zadevne pripomočke (če je to primerno).

Upoštevajte, da imena obveščenih uporabniških ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije.

Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Referenčna oseba za stik:

MAGDA BRESÓ/TEQUIR, Polígono industrial el Oliveral 46190 Ribarroja del Turia, Valencia, Španija.

Telefonska številka: +34 96 166 87 95

info@tequir.com

Želimo se vam vnaprej zahvaliti za sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki bi jih povzročili korektivni ukrepi tega varnostnega obvestila.

Lep pozdrav,
