MANI, INC.

Rev. 2: februar 2020

Ref. VKU: MD2023-073FN Ref. FSCA: MD2023-073F

Datum: 06. 03. 2023

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
MANI TROCAR KIT

Za*:uvoznike, distributerje in zdravstvene institucije v prizadetih državah

Podatki za stik lokalnega predstavnika
Ime: Naslov: Telefon: E-pošta: Spletna stran:

Rev. 2: februar 2020
Ref. VKU: MD2023-073FN Ref. FSCA: MD2023-073F

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
MANI TROCAR KIT
Tveganje, ki ga obravnava VKU

1. Informacije o prizadetih napravah*	
1.	1. Vrsta naprave*
	Komplet trokarja Mani sestavljata sterilna (1) trokar in (2) infuzijska kanila. (1) Trokar S Sestavljata ga rezilo za pripravo odprtine in kanila z ventilom. Zaradi strukture je mogoče istočasno vstavljanje kanile in reza v očesno zrklo. (2) Infuzijska kanila S Je cevka za injiciranje perfuzije ali aspiriranje intraokularne snovi.
1.	2. Tržno ime*
	MANI TROCAR KIT
1.	3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka*
	Izdelek je valjast instrument s cevko za injiciranje perfuzije ali aspiriranje intraokularne snovi med oftalmološkim kirurškim posegom. Izdelek je za enkratno uporabo.
1.	5. Vrsta pripomočka/katalog/številka dela*
	Glejte Dodatek 1.

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep*	
2.	1. Opis težave izdelka*
	Naša stranka je v svojem objektu našla komplet MANI TROCAR KIT s poškodovano sterilno embalažo. Naša preiskava je pokazala, da obstaja možnost, da se enaka napaka pojavi pri isti vrsti sterilnih paketov.
2.	2. Nevarnost, ki je razlog za VKU*
	Če je bila za zdravljenje uporabljena naprava s poškodovano sterilno embalažo, je sterilnost ogrožena in lahko povzroči poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, kot je okužba.
2.	3. Verjetnost pojava težave
	Filmski del embalaže (sterilna embalaža) se lahko poškoduje zaradi pričakovanih vibracij ali vpliva padca. Bolj verjetno je, da se zaradi vibracij ali vpliva padca ob karton poškoduje zunanji del embalaže (vsebuje tri pakete).
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnika
	Za samo pričakovano nevarnost smo ocenili, da bi bila lahko resnost pričakovane težave kritična, čeprav je pogostost pojavljanja majhna. Če pride do okužbe, jo je treba diagnosticirati in zdraviti simptome.Ugotovili pa smo, da je malo verjetno, da bi poškodovane sterilne embalaže uporabljali na pacientih, saj je napako možno vizualno potrditi pri odpiranju paketov in da ustrezno zdravljenje ne bo resno ogrožalo zdravja.
2.	5. Nadaljnje informacije, ki bodo pomagale pri določanju problema
	V zvezi s tem nismo prejeli nobenega tveganja za zdravje.
2.	6. Ozadje zadeve
	Napako, da ima sterilni paket luknjo, je MANI, INC. prijavila zdravstvena ustanova. Pri enakem izdelku, ki je bil dostavljen ustanovi, nismo našli lukenj v materialih za pakiranje, vendar pa so bile pri številnih paketih opažene poškodbe, ki so nastale zaradi stika s pladnjem za izdelke.

	– Razlog za identifikacijo poškodovane številke serije: identificirane zadevne serijske številke so bile znotraj roka uporabe, ki je opredeljen na dve leti.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*		
3.	**1. Ukrepi, ki naj jih izvede uporabnik*** ☒ Identifikacija pripomočka ☒ Karantena pripomočka ☒ Vračilo pripomočka ☐ Uničenje pripomočka ☐ Modifikacija/pregled naprave na kraju samem ☐ Upoštevajte priporočila za zdravljenje bolnikov ☐ Zabeležite si spremembe/okrepitev navodil za uporabo (NU) ☐ Drugo ☐ Nič	
3.	2. Do kdaj mora biti ukrep dokončan?	Takoj
3.	3. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je, je na priloženem obrazcu naveden rok odziva.)	Da
3.	**4. Ukrep, ki ga je izvedel proizvajalec*** ☒ Odstranitev izdelka ☐ Naprava na kraju samem modifikacija/pregled ☐ Posodobitev programske opreme ☐ Sprememba NU ali oznak ☒ Drugo ☐ Nič Ponovno razmisliti o zasnovi embalaže, kjer bi se pladenj za pretisne omote komaj premikal znotraj embalaže Tyvek.	
3.	5. Do kdaj mora biti ukrep dokončan?	tako hitro, kot je mogoče.
3.	6. Ali je potrebno, da se o VKU obvesti pacienta/laičnega uporabnika?	Ne

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta VKU*	Nov
4.	2. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v naslednjem VPU? *	Še niso načrtovani
4.	3. Podatki proizvajalca (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega VKU-ja)	
	a. Ime podjetja	MANI, INC.
	b. Naslov	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japonska
	c. Spletna stran	https://www.mani.co.jp/en/
4.	4. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o temu obvestilu strankam. *	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Priloga 1
4.	6. Ime/podpis	Hideo Matsumoto

	Posredovanje tega varnostnega korektivnega ukrepa
	To obvestilo mora biti posredovano vsem tistim, ki morajo biti s tem seznanjeni, tako v vaši ustanovi, kot v kateri koli drugi ustanovi, kamor so bile prenesene potencialno ogrožene naprave. (kot ustreza) Prosimo, da to obvestilo posredujete tistim drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (kot ustreza) Prosimo, da se zavedate tega obvestila in posledičnih ukrepov za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov. Prosimo vas, da vse incidente, povezane z napravo, prijavite proizvajalcu, distributerju, ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.*

Opomba: Polja označena z * so obvezna pri vseh VPU-jih. Druga so opcijska.