

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**Odstranjevanje pripomočkov Veran**

Izdelki (za podrobnosti si oglejte prilogo)	Številka serije
Slikovno vodeni sistem ig4	Vse serijske številke in številke serij
Sistem SPiN Thoracic Navigation System	
Delovna postaja za prenosnik SPiN Planning	
Sistem SPiN Thoracic Navigation System in vsi povezani navigacijski instrumenti	

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za endoskopijo, pljučnemu oddelku

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Veran Medical Technologies, hčerinska družba v popolni lasti družbe Olympus Corporation of the Americas (»Olympus«), vam piše, da bi vas obvestila o ukrepu odstranitve zgoraj navedenih pripomočkov Veran (»pripomoček Veran«). Priloženi seznam izdelkov podrobno opisuje sisteme in njihove instrumente, ki se uporabljajo za intervencijske radiološke postopke s pomočjo navigacije, periferno bronhoskopijo in transtorakalno igelno aspiracijo (TTNA).

Tveganje za zdravje pacienta:

Ta ukrep odstranitve se izvaja po tem, ko je družba Veran izvedla retrospektivni pregled proizvodnih evidenc. Ta pregled je razkril neskladnosti pri proizvodnji pripomočkov Veran z zahtevami načrtovanja in nezadostne dokaze za dokazovanje ustrezne elektromagnetne združljivosti (EMC). EMC je sposobnost električne opreme in sistemov, da sprejemljivo delujejo brez motenj in ne motijo drugih naprav v svojem delovnem okolju.

Tveganja za zdravje zaradi nezadostne elektromagnetne združljivosti so vključevala: dolgotrajno operacijo in zamudo pri zdravljenju/terapiji. Glede na proizvodne neskladnosti in nezadostne dokaze za dokazovanje elektromagnetne združljivosti se je družba Veran odločila odstraniti vse pripomočke Veran s trga. Ta ukrep vpliva na instrumente in sisteme strojne opreme Veran za enkratno uporabo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več pripomočkov Veran. Družba Veran **vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:**

1. Preglejte svoj inventar in najдите modele Veran. Preverite vsa področja bolnišnice, da ugotovite, ali je še kakšen izmed teh pripomočkov v inventarju. Pripomočki Veran so prikazani na naslednji sliki.



2. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.
3. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus na XXX najkasneje do XXX.
4. Vaš lokalni predstavnik družbe Olympus bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za vračilo in ustrezno povračilo.

Vaš nacionalni pristojni organ je bil obveščen glede tega varnostnega obvestila.

Družba Veran se opravičuje za morebitne nevesočnosti, ki jih je ta ukrep morda povzročil in izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije.

Lep pozdrav,

[SIGNATORY]

[Contact Name]

Priloga

Podroben seznam izdelkov:

Vrsta	Številka modela	Opis	UDI
Strojna oprema EMN	SYS-1000	Slikovno vodeni sistem ig4	Brez
Strojna oprema EMN	SYS-2000	Slikovno vodeni sistem ig4	00815686020064
Strojna oprema EMN	SYS-3000	Sistem SPiN Thoracic Navigation System	00815686020088
Strojna oprema EMN	SYS-3230	Sistem SPiN Thoracic Navigation System – 230 V 50 Hz	00815686020095
Strojna oprema EMN	SYS-4000	Sistem SPiN Thoracic Navigation System	00815686020101
Strojna oprema EMN	SYS-4230	Sistem SPiN Thoracic Navigation System – 230 V 50 Hz	00815686020118
Strojna oprema EMN	SYS-0185	Delovna postaja za prenosnik SPiN Planning	00815686020033
Dodatek EMN	INS-0048	Priključni kabel vPad	00815686020392
Dodatek EMN	INS-0050	Sledilnik bolnikov vPad, 5/škatlo	00815686020408
Dodatek EMN/SPiN Vision	INS-7150	Adapter za endoskop SPiN Vision	Brez
Endobronhialni EMN	INS-0352	Ščetka Always-On Tip Tracked (AOTT), d. 15 mm, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686020538
Endobronhialni EMN	INS-5410	Igla SPiN Flex® ANSO®, 22ga, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686020637
Endobronhialni EMN	INS-0362	Klešče z ovalno skodelico AOTT, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686020538
Endobronhialni EMN	INS-0372	Nazobčane klešče AOTT, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686020576
Endobronhialni EMN	INS-0382	Igla 19ga AOTT, d. 12 mm, zun. prem. 1,8, 5/škatlo	00815686020590
Endobronhialni EMN	INS-0392	Igla 21ga AOTT, d. 12 mm, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686020613
Endobronhialni EMN	INS 5450	SPiN Xtend® 21ga, zun. prem. 1,8, 5/škatlo	00815686020651
Endobronhialni EMN	INS-5300	Trojna ščetka za iglo Always-On Tip Tracked®, d. 12 mm, zun. prem. 1,8 mm, 5/škatlo	00815686021207
Endobronhialni EMN	INS-5411	0,016" sonda, d. 1235 mm, 10/škatlo	00815686021191
Endobronhialni EMN	INS-5900	90-stopinjski kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi Olympus	00815686021153
Endobronhialni EMN	INS-5905	180 kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi Olympus	00815686021269
Endobronhialni EMN	INS-5910	90 kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi 190 Olympus	00815686021276
Endobronhialni EMN	INS-5915	180 kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi Olympus	00815686021290
Perkutani EMN	INS 5610	Igla za lokalizacijo SPiN Perc® – 1 cm, 5/škatlo	00815686021139
Perkutani EMN	INS 5611	Igla za lokalizacijo SPiN Perc® – 2 cm, 5/škatlo	00815686021146
Perkutani EMN	INS-5600	Komplet vodila za biopsijsko iglo SPiN Perc®, 5/škatlo (vključuje INS-5029)	00815686020736
Perkutani EMN	INS 5620	Komplet vodila za biopsijsko iglo SPiN Perc® – 20 cm, 5/škatlo (vključuje INS-5028)	00815686021122
Endobronhialni EMN	INS-0304	Vodilna žica Always-On Tip Tracked, 1,0 mm, 735 mm	00815686020439

Vrsta	Številka modela	Opis	UDI
Endobronhialni EMN	INS-0305	Vodilna žica Always-On Tip Tracked, 1,0 mm, 950 mm	00815686020446
Endobronhialni EMN	INS-0322	Periferni kateter View, zun. prem. 3,2 mm, 2,0 mm WC	00815686020477
Perkutani EMN	INS-5016	Igla 17ga x 155 mm Tip Tracked Bx	00815686020217
Perkutani EMN	INS-5017	Igla 17ga x 155 mm Tip Tracked Bx	00815686020224
Perkutani EMN	INS-5023	Biopsijska igla 17ga 100 mm Always-On Tip Tracked, točka Chiba	00815686020248
Perkutani EMN	INS-5024	Biopsijska igla 17ga 150 mm Always-On Tip Tracked, točka Chiba	00815686020255
Perkutani EMN	INS-5032	Biopsijska igla 19 UTW 150 mm Always-On Tip Tracked, točka Chiba	00815686020330
Perkutani EMN	INS-5034	Biopsijska igla 17 UTW Lg 123 mm Always-On Tip Tracked, točka Chiba	00815686020354
Perkutani EMN	INS-5036	Biopsijska igla 22 UTW 125 mm Always-On Tip Tracked, točka trokarja	00815686020361
Perkutani EMN	INS-5039	Univerzalni sledilnik Always-On vTrack, SM/CL, 12-18ga	00815686020699
Perkutani EMN	INS-5040	Univerzalni sledilnik Always-On vTrack, LG, 7-12ga	00815686020705
Dodatek EMN	INS-5323	Zamašek drsnika	00815686020712
Endobronhialni EMN	INS-5440	Periferni kateter View, zun. prem. 3,8 mm, 2,5 mm WC	00815686020644
Endobronhialni EMN	INS-5500	Optična sonda View	00815686020729
Endobronhialni EMN	INS-5700	Komplet vodila za biopsijo EWC SPiN	00815686021108
Endobronhialni EMN	INS-5920	90-stopinjski kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi Pentax	00815686021306
Endobronhialni EMN	INS-5925	180-stopinjski kateter SPiN Access Catheter® za uporabo z endoskopi Pentax	00815686021313

OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-15-FY24-OSTA-03

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO Odstranjevanje pripomočkov Veran
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]
[Dept/Attn]
[Datum]

Spoštovani,

s tem potrjujemo prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva. Razumem, da je treba slediti korakom.

Ime (podpis)

Ime (s tiskanimi črkami)

Položaj

Izpolnjen obrazec za odgovor v papirnati obliki skenirajte/pošljite po elektronski pošti na naslov **[XXXXXXXX]**