

**Inari Medical, Inc. – obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (odstranitev izdelka)**

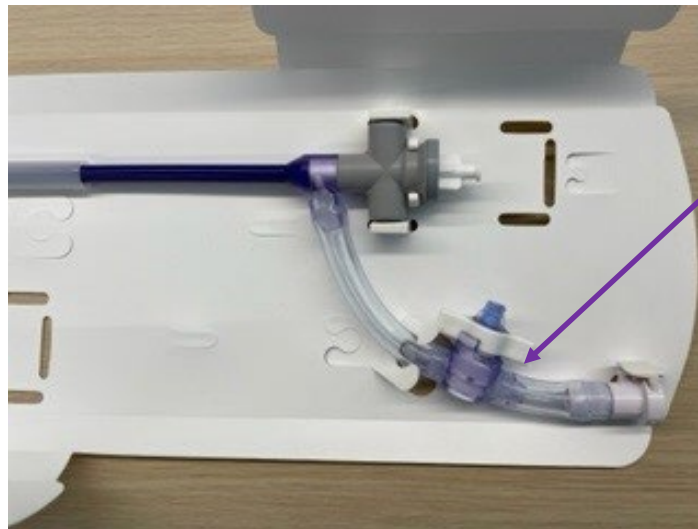
**Datum:** 27. december 2022  
**Ime pripomočka:** Trierer24  
**Št. modela:** 22-101  
**Št. serije:** 22100019, 22100020, 22100024, 22100025, 22100026  
**V vednost:** interventnemu radiologu ustanove

Spoštovana stranka,

v okviru programa nadzora izdelkov smo ugotovili morebitno težavo z izdelkom, ki bi lahko vplivala na delovanje katetra Trierer24, namenjenega za nekirurško odstranjevanje embolusov in trombusov iz krvnih žil ter injiciranje, infundiranje in/ali aspiracijo kontrastnega sredstva in drugih tekočin v krvno žilo ali iz nje. Pripomoček je dobavljen sterilen.

**Ugotovljena težava in možna tveganja**

Obstaja možnost okvare stranskega priključka katetra Trierer 24. Med pripravo pripomočka ali med njegovo uporabo lahko stranski priključek pušča ali se premakne. Stranski priključek katetra Trierer24 se uporablja v kombinaciji s 60-ml brizgo z veliko odprtino, da se olajša aspiracija trombotičnega materiala.



Lokacija stranskega priključka

Na podlagi naše analize nevarnosti obstajajo tveganja v povezavi z uporabo pripomočka.

- Izguba krvi
  - Če se stranski priključek med uporabo premakne, lahko pride do uhajanja/izgube krvi, ki zahteva posredovanje uporabnika.
  - Uporabiti je treba nov kateter Trierer24.

- Zračna embolizacija (teoretično tveganje)
  - Če se stranski priključek med uporabo premakne, lahko skozenj vstopi zrak.
  - Uporabiti je treba nov kateter Triever24.
  - Upoštevajte, da z obsežnim preskušanjem modela pretoka ni bilo mogoče ponoviti tega tveganja vnosa zraka med primeri razumne simulirane uporabe. Vendar takšnega tveganja ni mogoče izključiti.

Uporabniki doslej niso poročali o škodi, ki bi jo utrpeli bolniki zaradi uporabe okvarjenega pripomočka, vendar je zaradi previdnosti in ohranjanja varnosti bolnikov pomembno, da se ti pripomočki **ne** uporabljajo.

### **Ukrepi, ki jih je treba izvesti**

Če imate v svoji ustanovi katero koli od zgoraj navedenih številk serij izdelkov, vas prosimo, da:

1. pripomoček takoj prenehate prodajati (za uvoznike/distributerje)/prenehate uporabljati in ga premestite v karanteno (za končne uporabnike);
2. izdelke uničite in
3. izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen temu obvestilu (uvozniki/distributerji in končni uporabniki). Obrazec za odgovor pošljite na naslov [qa@inarimedical.com](mailto:qa@inarimedical.com) do 13. januarja 2023.

Težavo s stranskim priključkom si prizadevamo odpraviti, nadomestne izdelke pa bomo začeli dobavljati 27. decembra 2022. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.

### **Posredovanje obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu**

To obvestilo je treba poslati v vednost vsem ustreznim osebam v vaši ustanovi ali vsem ustanovam, ki jim je bil zadevni izdelek predan. (kot je ustrezno)

Prosimo, da to obvestilo posredujete organizacijam, ki jih ta ukrep zadeva. (kot je ustrezno)

Temu obvestilu in posledičnemu ukrepu namenjajte pozornost dovolj dolgo, da zagotovite učinkovitost popravilnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Če v zvezi s tem potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na predstavnika našega podjetja:

Kit Cariquitan

Odgovorni za skladnost s predpisi

Podpredsednik za regulativne zadeve in zagotavljanje kakovosti

Pisarna: 877-923-4747

FAKS: 949-570-0263

E-naslov: [Kit.cariquitan@inarimedical.com](mailto:Kit.cariquitan@inarimedical.com)

Lep pozdrav,

Kit Cariquitan

Podpredsednik za regulativne zadeve in zagotavljanje kakovosti

**Obrazec za odgovor stranke na obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

<b>1. Informacije o obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu</b>	
Referenčna številka obvestila	2022-T24_22-101
Datum obvestila	23. december 2022
Ime izdelka/pripomočka	Triever24
Koda(e) izdelka	22-101
Serijska(e) številka(e)	22100019 22100020 22100024 22100025 22100026

<b>2. Podatki o stranki</b>	
Številka računa	
Ime organizacije zdravstvenega varstva*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-naslov*	

<b>3. Ukrepi, ki jih je stranka izvedla v imenu organizacije zdravstvenega varstva</b>		
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu prejel(a) in prebral(a) ter razumem njegovo vsebino.	Stranka izpolni ali vnese n.p.
<input type="checkbox"/>	Izvedel(a) sem vse ukrepe, zahtevane v obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu.	Stranka izpolni ali vnese n.p.

<b>3. Ukrepi, ki jih je stranka izvedla v imenu organizacije zdravstvenega varstva</b>		
<input type="checkbox"/>	Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki in ukrepi so bili izvedeni.	Stranka izpolni ali vnese n.p.
<input type="checkbox"/>	Zadevne pripomočke sem uničil(a) – vpišite število uničenih pripomočkov in datum uničenja.	Količina:      Številka lota/serije:
		Količina      Številka lota/serije:
		n.p.      Pripombe:
<input type="checkbox"/>	Zadevni pripomočki za vračilo/uničenje niso na voljo.	Stranka izpolni ali vnese n.p.
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (navedite):	
<input type="checkbox"/>	Nimam zadevnih pripomočkov.	Stranka izpolni ali vnese n.p.
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, zato prosim, da stopite v stik z mano (npr. zaradi potrebe po zamenjavi izdelka).	Stranka vnese kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgornjih, in kratek opis vprašanja
<b>Ime s tiskanimi črkami*</b>		Prostor za ime stranke s tiskanimi črkami
<b>Podpis*</b>		Prostor za podpis stranke
<b>Datum*</b>		

<b>4. Vračilo potrdila pošiljatelju</b>	
E-naslov	qa@inarimedical.com
Linija za pomoč strankam	877-923-4747
Poštni naslov	6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, CA 92618 ZDA
Faks	949-570-0263
Rok za vračilo obrazca za odgovor stranke*	31. januar 2023

\*Obvezna polja

**Obrazec za odgovor distributerja**

<b>1. Informacije o obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu</b>	
Referenčna številka obvestila	2022-T24_22-101
Datum obvestila	23. december 2022
Ime izdelka/pripomočka	Triever24
Koda(e) izdelka	22-101
Serija(e)/serijska(e) številka(e)	22100019 22100020 22100024 22100025 22100026

<b>2. Podrobnosti o distributerju/uvozniku</b>	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime kontaktne osebe*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-naslov*	

<b>3. Distributerji/uvozniki (označite vse ustrezno)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem prejem, branje in razumevanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.	Distributer/uvoznik izpolni ali vnese n.p.
<input type="checkbox"/>	Preveril(a) sem svoje zaloge in zaloge v karanteni.	Distributer/uvoznik vnese količino in datum
<input type="checkbox"/>	Identificiral(a) sem stranke, ki so ta pripomoček prejele ali morda prejele.	
<input type="checkbox"/>	Prilagam seznam strank	
<input type="checkbox"/>	Zadevne stranke sem obvestil(a) o tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu.	Datum komunikacije:

<b>3. Distributerji/uvozniki (označite vse ustrezno)</b>		
<input type="checkbox"/>	Od vseh zadevnih strank sem prejel(a) potrditev odgovora.	
<input type="checkbox"/>	Zadevne pripomočke sem vrnil(a) – vpišite število vrnutih pripomočkov in datum vračila.	Dodajte količino, številko lota/številko serije/datum vračila (enaki podatki, kot so zahtevani v obrazcu za odgovor stranke)
<input type="checkbox"/>	Zadevne pripomočke sem uničil(a) – vpišite število uničenih pripomočkov in datum uničenja.	Dodajte količino, številko lota/številko serije/datum vračila (enaki podatki, kot so zahtevani v obrazcu za odgovor stranke)
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih pripomočkov nimamo na zalogi.	
Ime s tiskanimi črkami*		Ime distributerja/uvoznika s tiskanimi črkami
Podpis*		Prostor za podpis distributerja/uvoznika
Datum*		

Obvezna polja označuje \*