

Datum: 12. 7. 2023

Nujno varnostno obvestilo za končne
uporabnike
CBC NUCOS

Za: Zdravstveno osebje, ki izvaja venepunkcijo

Podatki za stik s proizvajalcem
Kimetec GmbH Caroline Ihle Gerlinger Str. 36–38 71254 Ditzingen Nemčija Telefon: + 49 (0)7156/17602 - 200 Faks: + 49 (0)7156/17602 - 500 E-pošta: quality@kimetec.de

Nujno varnostno obvestilo za končne uporabnike

CBC NUCOS

Poškodbe traku zažemke

1. Informacije o prizadetih pripomočkih	
1. 1	Vrsta pripomočka Zažemka, za večkratno uporabo
1. 2	Komercialno ime CBC NUCOS
1. 3	Edinstvena oznaka pripomočka (Unique Device Identifier – UDI-DI) 14250373654154
1. 4	Namenska uporaba Medicinski pripomoček za zaustavitev pretoka krvi v veni, tako da je lažje najti in punktirati veno.
1. 5	Kataloška številka 500580
1. 6	Prizadete številke serij 40848/202204 41090/202205

2. Razlog za varnostni popravni ukrep za končne uporabnike (Field Safety Corrective Action – FSCA)	
2. 1	Opis težave z izdelkom Zaradi ostrih robov v zaponki zažemke pri prizadetih proizvodnih serijah lahko trenje povzroči poškodbe traku (majhne luknje, razpoke). Pri nadaljevanju uporabe poškodovanih venskih zažemk se lahko trak v najslabšem primeru pretrga.
2. 2	Nevarnost, zaradi katere je bil sprožen FSCA Če se trak pretrga, izdelka ni več mogoče uporabljati za predvideni namen. Poleg tega lahko ob pretrganju uporabnika ali bolnika poškodujejo odleteli deli.
2. 3	Ozadje zadeve Podjetje Kimetec GmbH je prejelo poročilo o dogodku, kjer se je med uporabo pretrgala zažemka CBC NUCOS, kar je povzročilo lažjo telesno poškodbo uporabnika.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja			
3.	<p>1 Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirajte pripomoček <input type="checkbox"/> Pripomočke dajte v karanteno <input type="checkbox"/> Vrnite pripomoček <input type="checkbox"/> Uničite pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Predelava/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevajte priporočila za delo z bolniki <input checked="" type="checkbox"/> Upoštevajte spremembo/okrepitev navodil za uporabo (Instructions For Use – IFU) <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez <p>Kot je opisano v navodilih za uporabo, pred vsako uporabo vedno preverite izdelek glede vidnih poškodb in pravilnega delovanja. Za ta pregled zažemko nekoliko raztegnite, da boste lahko opazili tudi majhne luknje ali razpoke, ki niso vidne v sproščenem stanju. Če je zažemka CBC NUCOS poškodovana, je ne smete več uporabljati.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2 Do kdaj je treba ukrep izvesti?</td> <td>Takoj (identifikacija in pregled pripomočkov), stalno pregledovanje pred uporabo skladno z navodili za uporabo</td> </tr> </table>	2 Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Takoj (identifikacija in pregled pripomočkov), stalno pregledovanje pred uporabo skladno z navodili za uporabo
2 Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Takoj (identifikacija in pregled pripomočkov), stalno pregledovanje pred uporabo skladno z navodili za uporabo		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3 Je potreben odgovor stranke?</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	3 Je potreben odgovor stranke?	Da
3 Je potreben odgovor stranke?	Da		
3.	<p>4 Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Predelava/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba IFU ali oznak <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez <p>Nadomestna dobava za poškodovane izdelke.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">5 Do kdaj je treba ukrep izvesti?</td> <td>Takoj po obvestilu o pomanjkljivih izdelkih z obrazcem za odgovor</td> </tr> </table>	5 Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Takoj po obvestilu o pomanjkljivih izdelkih z obrazcem za odgovor
5 Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Takoj po obvestilu o pomanjkljivih izdelkih z obrazcem za odgovor		

4. Splošne informacije		
4. 1	Vrsta FSN	Začetno varnostno obvestilo za končne uporabnike
4. 2	So pričakovana nadaljnja navodila ali informacije v nadaljnjem FSN?	Ne
4. 3	Informacije o proizvajalcu	
	a. Ime podjetja	Kimetec GmbH
	b. Naslov	Gerlinger Str. 36–38 71254 Ditzingen Nemčija
	c. Naslov spletnega mesta	www.kimetec.de
4. 4	Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tej komunikaciji s strankami.	
4. 5	Seznam prilog	Obrazec za odgovor
4. 6	Ime/podpis	Caroline Ihle CEO Kimetec GmbH

Posredovanje tega varnostnega obvestila za končne uporabnike	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji ali kateri koli drugi organizaciji, ki so ji bili posredovani potencialno prizadeti pripomočki, za katere je to relevantno,.</p> <p>Prosimo, da to obvestilo ustrezno posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.</p> <p>Prosimo, da to obvestilo in posledične ukrepe upoštevate zadosten čas, da bo zagotovljena učinkovitost popravnega ukrepa.</p> <p>Vse dogodke, povezane z napravo, prijavite proizvajalcu, distributerju ali krajevemu zastopniku in po potrebi pristojnemu državnemu organu, saj to zagotavlja pridobivanje pomembnih povratnih informacij.</p>