

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistem za merjenje krvnega tlaka in vzorčenja krvi (hybymed® IBPM Plus system)

Oznaka varnostnega korektivnega ukrepa: FSN ref: 2021-01

Datum: 27.02.2021

Obvestilo za: distributerja, bolnišnico

1. Podatki prizadetih medicinskih pripomočkov

Tip medicinskega pripomočka:

Sistem za merjenje krvnega tlaka in vzorčenja krvi

Trgovsko ime pripomočka:

hybymed® IBPM Plus system

Primarni klinični namen medicinskega pripomočka:

Medicinski pripomoček IBPM Plus system za invazivno merjenje krvnega tlaka, se uporablja za invazivno merjenje krvnega tlaka in jemanje vzorcev nerazredčene arterijske krvi, brez uporabe igle na različnih mestih krvnega obtoka.

Model medicinskega pripomočka / Kataloške številke:

1. HMS BS 1 B4 23TT R303 - tlačni pretvornik enojni s CBSS / Koda artikla 50554021
2. HMS BS 3 F3 23TT X303 - tlačni pretvornik trojni s CBSS / Koda artikla 51046021

Prizadete serije medicinskega pripomočka

1. Lot M60027
2. Lot M90009

Razlog za varnostni korektivni ukrep

Opis težav z izdelkom:

Prejeli smo poročilo, da seti puščajo na mestih, kjer so spojeni različni deli sistema. Zaradi netesnenja spojenih delov se zmanjša tlak v sistemu in pacientov krvni tlak potiska kri iz žile nazaj v sistem. Vzrok puščanja je nezadostno zlepljenje spojev, ki je posledica dimenzijsko neustreznih cevk.

Nevarnost zaradi katere je potreben Varnostni korektivni ukrep

Uporaba medicinskih pripomočkov lahko poveča tveganje za okužbe.

Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

Glede na možne zaplete pri uporabi setov predlagamo, da uporabnik preneha uporabljati omenjene sete in da se:

- pregledajo vsa mesta za shranjevanje in uporabo, da preverijo morebitne zaloge setov
- vrne vsa zaloga še ne uporabljenih setov zakonitemu proizvajalcu

Vse ukrepe le treba izvesti do 1. marca 2021.

Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec

Odstranitev izdelkov

Posredovanje varnostnega obvestila

- Zagotovite, da bodo vsi uporabniki omenjenih naprav in druge zadevne osebe v vaši organizaciji obveščeni o tem varnostnem obvestilu.
- Če ste naprave posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno osebo za stik.
- Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.
- vseh incidentih, povezanih z medicinskimi pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to daje pomembne povratne informacije.

Proizvajalčevi podatki za stik

HYB d.o.o.
Levičnikova cesta 34, 8310 Šentjernej, Slovenija

Janeta Fajfar Plut
Levičnikova cesta 34, 8310 Šentjernej, Slovenija
T: +386 39 34 818
janeta.fajfar.plut@hyb.si

Spodnji podpis potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščen ustrezen organ za medicinske pripomočke.

Ime in priimek / Podpis

Janeta Fajfar Plut
Kakovost in regulativa