

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
(FSN)

Pripomoček za napihovanje basixCOMPAK™

1. Informacije o zadevnih pripomočkih	
1.	1. Vrste pripomočkov 20-mililitrska injekcijska brizga za napihovanje za enkratno uporabo, ki lahko ustvari največji tlak 30 ATM/barov, opremljena z navojnim batom z zatičem za zaklepanje/sprostitev, gibko visokotlačno iztegljivo cevjo in 3-potnim srednjetačnim zapornim stiščkom.
1.	2. Trgovska imena basixCOMPAK™
1.	3. Osnovni klinični namen pripomočkov Uporaba za napihovanje in praznjenje balona za angioplastiko ali drugih intervencijskih pripomočkov ter za merjenje tlaka v balonu.
1.	4. Model pripomočka/kataloške številke/številke delov Glejte preglednico številke delov.

2. Vzrok za varnostni korektivni ukrep (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom V redkih primerih se lahko ročaj med uporabo sname z injekcijske brizge zaradi nezadostne količine lepila na ročaju. Pomanjkanje lepila ni mogoče zaznati pred uporabo. V enem primeru se je ročaj snel sočasno z neželenim dogodkom. Nove serije izdelka so izdelane tako, da je napaka odpravljena.
2.	2. Nevarnost, ki je vzrok za varnostni korektivni ukrep Snetje ročaja med uporabo povzroči ostajanje kontrastnega sredstva v balonu in zamudo pri postopku; za aspiriranje ostankov kontrastnega sredstva je treba uporabiti drugo brizgo. Čeprav preskusi s simulacijo uporabe niso uspeli ponoviti okvare, je prišlo do resnega dogodka, pri katerem je bilo v poročilu navedeno, da je balon ostal napolnjen, potem ko se je ročaj snel.
2.	3. Verjetnost nastanka težave Globalna stopnja pritožb zaradi te nevarnosti je 0,0009 %.
2.	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike Snetje ročaja med uporabo povzroči ostajanje kontrastnega sredstva v balonu in zamudo pri postopku; za aspiriranje ostankov kontrastnega sredstva je treba uporabiti drugo brizgo. V najslabšem primeru lahko balon povzroči okluzijo, ki lahko privede do motnje ritma.

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja	
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka <input type="checkbox"/> Umik pripomočka iz uporabe <input type="checkbox"/> Vračilo pripomočka <input type="checkbox"/> Uničenje pripomočka <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled pripomočka na mestu uporabe <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za delo z bolniki <input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembe/dopolnitve navodil za uporabo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič </p> <p>Preberite naslednje napotke in poskrbite, da jih boste razumeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> Če med uporabo držite pokrovček in cev skupaj, lahko učinkovito preprečite, da bi se ločila. Na morebitne okvare lahko uporabnike opozorijo vidni znaki, kot je padec tlaka na merilniku. Glejte navodila za uporabo izdelka. Preskušanje s simulacijo uporabe je pokazalo, da ob ločitvi ročaja pride do obnovitve pretoka. Če se med uporabo ročaj sname in balon ne izprazni v celoti, izvlecite ročaj iz injekcijske brizge za polnjenje, odklopite injekcijsko brizgo za polnjenje s katetra in uporabite drugo injekcijsko brizgo, da ustvarite podtlak in aspirirate preostalo kontrastno sredstvo.
3.	<p>2. Do kdaj je treba izvesti ukrep?</p> <p style="text-align: center;">Tako.</p>
3.	<p>3. Ali je odgovor stranke obvezen? (Če je, je na priloženem obrazcu naveden rok za vračilo.)</p> <p style="text-align: center;">Da</p>

4. Splošne informacije	
4.	<p>1. Vrsta varnostnega obvestila</p> <p style="text-align: center;">Novo</p>
4.	<p>2. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.</p>
4.	<p>3. Seznam prilog/dodatkov:</p> <p style="text-align: center;">Preglednica števil delov, obrazec za odgovor stranke</p>

	Posredovanje tega varnostnega obvestila
	<p>To obvestilo je treba posredovati v vednost vsem ustreznim osebam znotraj vaše organizacije oziroma vsem organizacijam, ki jim je bil zadevni izdelek predan (kot je primerno).</p> <p>To obvestilo posredujete drugim organizacijam, za katere velja ta ukrep (kot je primerno).</p> <p>Prosimo, da v ustreznem obdobju nadaljujete informiranje o tem obvestilu in potrebnih ukrepih, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in po potrebi nacionalni pristojni organ, saj s tem zagotavljate pomembne povratne informacije.</p>

Preglednica številc delov

Pripomoček za napihovanje basixCOMPAK™

Kataloška oznaka	Kataloška oznaka
ENDO-AN2030/B	IN4915
IN4130/CNK	IN4916/A
IN4130/H	IN4917/A
IN4130/JPH	IN4918/A
IN4130/K	IN4919/A
IN4130/KRK	IS-30-A/B
IN4130/L	IS-30-B1/B
IN4130/T	K05-00761F
IN4230/JPH	K05-01717B
IN4230/K	K05-02080D
IN4330/CNK	K05-02090C
IN4330/K	K05-02221
IN4352/K	K05-02338
IN4430/K	K05-02470
IN4530/CNK	K05-02954
IN4530/K	K05-03094A
IN4530/T	K05T-00380C
IN4802/K	K05T-01674B
IN4802/T	K05T-01863
IN4852/K	K05T-01915
IN4901/A	K05T-01920F
IN4902/A	K05T-01955
IN4903/A	K05T-02138
IN4904/A	K05T-02138A
IN4905/A	K05T-02272G
IN4906/A	K05T-02272H
IN4907/A	K05T-02533
IN4908	K05T-03153
IN4909	K05T-03201
IN4910	K09-13203A
IN4911/A	K10T-05261
IN4912	K12T-04270A
IN4913/A	K12T-07956
IN4914/A	K12T-10922B