

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

ID dokumenta: FSN_2026-01
Referenca FSCA: ni še določeno

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Datum: 31. 5. 2026
FAO: [Ime stranke/distributerja]

Spoštovana stranka, Spoštovani kupec,

TE INFORMACIJE POSREDUJTE VSEM ZAPOSLENIM V VAŠI USTANOVI, KI SO ODGOVORNI ZA SPREMLJANJE IN/ALI VZDRŽEVANJE TEGA IZDELKA.


Namen tega pisma je, da vas obvestimo, da WaisMed, zakoniti proizvajalec **NIO-P**, prostovoljno izdaja popravek v zvezi z zgoraj omenjenim izdelkom z **LOT številko** 2620195. Naši zapisi kažejo, da ste prejeli enega ali več pripomočkov, ki so predmet tega ukrepa.

WaisMed uvaja ta prostovoljni popravilni ukrep kot previdnostni ukrep, da bi stranke obvestil o napaki pri označevanju, opisani v tem dokumentu.

Pristojni (regulatorni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.

Informacije o pripomočku	
Ime pripomočka	NIO intraosealna naprava za pediatrične paciente
ID številka pripomočka:	NIO pediatrični pripomoček
Opis pripomočka:	NIO pripomočki so vzmetni, avtomatski pripomočki za intraosealni dostop, ki so dobavljeni sterilni in za enkratno uporabo. Indicirani za intraosealni dostop do proksimalne golenice pri pediatrični populaciji, stari od 3 do 12 let, v nujnih primerih.

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

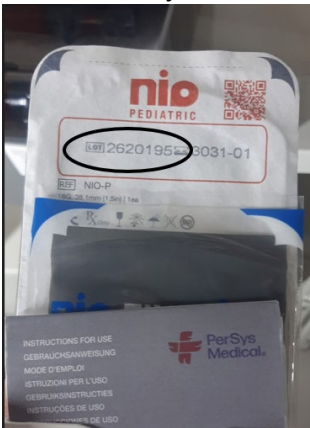
	
UDI:	0 7290008325 04 2
Primarni klinični namen pripomočka:	NIO pripomočki so namenjeni zagotavljanju intraosealnega dostopa kot alternative intravenskemu dostopu v nujnih primerih.
Razpon prizadetih serijskih ali LOT števil:	2620195
Vrsta FSN:	Nov
So že predvideni nadaljnji nasveti ali informacije v nadaljnjem FSN?	Ne
Razlog za popravljalni ukrep	
Opis težave	Na embalaži Tyvek je prikazan napačen datum poteka veljavnosti. Pripomoček ima 5-letni rok uporabnosti in bi moral biti označen z datumom poteka veljavnosti 01-2031. Namesto tega je na nalepki prikazan datum 01-3031.
Nevarnosti	Če se pripomoček uporablja v okviru validiranega roka uporabnosti, ni neposrednega tveganja za pacienta ali končnega uporabnika. Potencialno tveganje obstaja le, če napačen datum poteka veljavnosti povzroči, da se pripomoček uporablja po dejanskem roku uporabnosti, kar lahko vpliva na delovanje izdelka in/ali celovitost embalaže (na primer izguba sterilnosti, ki lahko povzroči okužbo, ali izguba penetracijske moči). Upoštevanje ukrepov, opisanih v tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN), odpravi to tveganje, zaradi česar ni pričakovanega preostalega tveganja za pacienta ali končnega uporabnika.
Verjetnost nastanka težave	Verjetnost uporabe pripomočka po datumu poteka veljavnosti je majhna. Dejanski rok uporabnosti izdelka je 2031 (5 let od datuma izdelave) in predvideva se, da bodo vse enote na terenu uporabljene pred tem rokom

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	<p>uporabnosti. Zato bi se potencialno tveganje pojavilo le, če bi se pripomoček hranil in uporabljal po preteku validiranega roka uporabnosti zaradi zanašanja na napačen datum poteka veljavnosti, ki je naveden na etiketi</p>
Predvideno tveganje za pacienta/ uporabnika	<p>Predvideno tveganje izhaja iz ocene tveganja, kjer lahko uporaba pripomočka po dejanskem roku uporabe povzroči izgubo celovitosti pripomočka in/ali embalaže, kar lahko privede do izgube sterilnosti, zmanjšane učinkovitosti in povečanega tveganja za poškodbe ali okužbe pacienta ali končnega uporabnika.</p> <p>Skladno s tem se skupno tveganje (resnost x verjetnost) šteje za srednje tveganje. Vendar pa tveganje, ko se pripomoček uporablja v roku uporabnosti, ostane znotraj sprejemljivih meja in ni pričakovati preostalega tveganja.</p>
Nadaljnje informacije za pomoč pri opredelitvi težave	<p>Težava je omejena na eno samo prizadeto serijo. Izdelki ostanejo v svojem potrjenem roku uporabnosti in so varni za uporabo. Stranke običajno porabijo svoje zaloge pred koncem petletnega roka uporabnosti. Zato težava predstavlja potencialno tveganje le, če se pripomočki hranijo in uporabljajo po dejanskem roku uporabnosti.</p>
Ozadje težave	<p>WaisMed se je za težavo seznanil po pritožbi distributerja, ki je ugotovil neskladje med rokom uporabnosti, natisnjem na vrečki Tyvek, in rokom uporabnosti, natisnjem na drugih etiketah izdelkov. Potrjeno je bilo, da je težava omejena le na prizadeto serijo.</p>
Druge informacije, pomembne za FSCA	<p>Težava je omejena na napačno leto uporabnosti, natisnjeno na etiketi vrečke Tyvek, in ne vpliva na sam pripomoček, njegovo delovanje, sterilnost, varnost ali učinkovitost med potrjenim rokom uporabnosti. To je napaka pri označevanju v določenem trenutku, ki nima neposrednega vpliva na paciente ali uporabnike. Če je bil pripomoček že uporabljen, ni nobenih dolgotrajnih pomislekov ali predvidenih neželenih učinkov za pacienta ali končnega uporabnika. Potencialno tveganje obstaja le, če se pripomoček hrani in uporablja po dejanskem potrjenem datumu poteka veljavnosti zaradi zanašanja na napačen datum, natisnjen na etiketi Tyvek.</p>

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik:	
Ali je potreben odziv stranke?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne
Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:	<input type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka <input type="checkbox"/> Dajanje pripomočka v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočka <input type="checkbox"/> Uničenje pripomočka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/> Upoštevajte priporočila za upravljanje pacientov <input type="checkbox"/> Upoštevajte spremembo/krepitev navodil za uporabo (IFU) <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez
Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?	V 30 dneh
Podrobnosti o ukrepih, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Takoj preglejte svojo zalogo, da ugotovite, ali imate kakšno prizadeto zalogo. 2. Če je bil kateri od prizadetih izdelkov izdan/dobavljen drugi ustanovi ali stranki, se obrnite nanje, da se dogovorite za vračilo. 3. Upoštevajte navodila v tem dokumentu. 4. Izpolnite Prilogo I: Obrazec za potrditev in prejem ter vrnite obrazec podjetju Waismed LTD po e-pošti na naslov: vigilanceil@safeguardmedical.com ali našemu predstavniku na [IME IN E-POŠTA DISTRIBUTERJA] ali po pošti na naslov Waismed LTD 10 Amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, IZRAEL 5. To obvestilo hranite na vidnem mestu, dokler niso preverjeni vsi prizadeti izdelki, na katere se nanaša to obvestilo. Med obdelavo hranite kopijo tega obvestila skupaj z izdelkom in eno kopijo za svojo evidenco.
Kako prepoznati prizadete izdelke	<p>Po številki serije na embalaži</p> 
Dodatne informacije in podpora	<p>Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s to težavo, se obrnite na < WaisMed na vigilanceil@safeguardmedical.com ali na našega predstavnika na [IME DISTRIBUTERJA in E-POŠTA].</p>

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

Posredovanje FSN:	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji ali katerikoli organizaciji, kamor so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki. (Kot je primerno)</p> <p>To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Kot je primerno)</p> <p>Ustrezno se spoznajte s tem obvestilom in posledičnim ukrepom, da zagotovite učinkovitost popravilnih ukrepov.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi pristojnemu nacionalnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.</p>
--------------------------	---

Seznam priloženih dokumentov:

Priloga I: Obrazec za potrditev in prejem

Priloga I k FSN 2026-01

Obrazec za potrditev in prejem

Izpolnjen obrazec nemudoma vrnite na:

[WM E-pošta: vigilanceil@safeguardmedical.com](mailto:vigilanceil@safeguardmedical.com)

<+1 713 723 6000> [Waismed LTD 10 amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, IZRAEL].

Označite ustrezno polje:

<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem tega obvestila in izpolnjujemo zahtevane ukrepe. Potrjujemo, da naša zaloga NE vključuje izdelkov, na katere vpliva to obvestilo.	<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem tega obvestila in izpolnjujemo zahtevane ukrepe. Potrjujemo, da naša zaloga VKLJUČUJE izdelke, na katere vpliva to obvestilo. Uporaba in nadaljnja distribucija prizadetega izdelka je bila ustavljena. Uporaba in nadaljnja distribucija prizadetega izdelka je bila ustavljena.	<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem tega obvestila in izpolnjujemo zahtevane ukrepe. Potrjujemo, da naša zaloga VKLJUČUJE izdelke, na katere vpliva to obvestilo.
---	--	--

Ime organizacije:	
Naslov organizacije:	
E-poštni naslov:	
Telefonska številka:	

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU					SAFEGUARD MEDICAL™
Področje uporabe					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

Obrazec izpolnil/a (ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami):	
Sprejeti ukrepi	npr. vrnjene/uničene/popravljene enote itd.
Podpis:	
Datum:	