

Datum: 29.03.2021

Hitna sigurnosna obavijest

Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut

Na pažnju: Korisniku i distributerima

Podatci o kontaktu (ime, e-pošta, telefon, adresa, itd.)

Kontakt s kupcem: Kerstin Lindstedt
--

Telefon: +49(0)30 3198225-34

Telefaks: +49(0)30 3198225-99

E-pošta: k.lindstedt@somatex.com

SOMATEX Medical Technologies GmbH

Hohenzollerndamm 150/151

14199 Berlin

Njemačka

Hitna sigurnosna obavijest

Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut

Rizik od nesterilnosti

1. Informacije o obuhvaćenim proizvodima			
1. Tip proizvoda	Igle za biopsiju		
2. Trgovačko ime (imena)	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut		
3. Primarna klinička svrha proizvoda	Proizvodi se koriste se za punkciju i histološko vađenje tkiva iz koštane srži u području zdjelice kosti.		
4. Model proizvoda/Katalog/ Brojevi dijelova i LOT brojevi	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>
	REF 181130	REF 181140	REF 181145
	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
	LOT 86804	LOT 86830	/
	LOT 86819	LOT 86835	/
	LOT 86821	LOT 86838	/
	LOT 86826	LOT 86842	/
	LOT 86839	LOT 86844	/
	LOT 86848	LOT 86854	/
	LOT 86849	LOT 86856	/
LOT 86855	LOT 86860	/	
LOT 86857	LOT 86862	/	
LOT 86863	LOT 86873	/	
LOT 86872	LOT 86878	/	
		REF 601210	
		LOT 86756	

LOT 86877	LOT 86880	
LOT 86879	LOT 86886	
LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897	
LOT 86887	LOT 86909	
LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

REF 180910	REF 180935	REF 180960	REF 180965
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

<u>Marrow Cut:</u>		
REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	

2. Uzrok sigurnosne obavijesti (FSN)	
1. Opis problema s proizvodom	Postoji potencijalni rizik kako postupak sterilizacije nije bio uspješan i radi navedenog proizvodi su potencijalno nesterilni.
2. Opasnost koja dovodi do FSCA (Sigurnosno korektivne radnje)	Korištenje nesterilnih proizvoda predstavlja opasnost od infekcije za pacijenta.

3. Vrsta akcije za ublažavanje rizika	
1. Radnje koje trebaju poduzeti korisnik i distributeri	<input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod <input checked="" type="checkbox"/> Prestanak korištenja <input checked="" type="checkbox"/> Pohraniti proizvod u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> za distributere: ispunite obrazac za odgovor distributera (stranice 6 do 9) ovog dokumenta i dostavite u SOMATEX – kontakt podatke pogledajte na stranici 1 <input checked="" type="checkbox"/> za korisnika: ispunite obrazac za odgovor korisnika (stranice 10 do 13) ovih dokumenata i dostavite ga svom distributeru – kontakt podatke pogledajte na stranici 13 <input checked="" type="checkbox"/> Vratite proizvod
2. Do kada bi radnja trebala biti završena?	Što je prije moguće
3. Je li potreban odgovor korisnika i distributera?	Da. Informacije moraju biti dostavljene u SOMATEX (za distributere) ili distributeru (za korisnika), ako su obuhvaćeni proizvodi upotrijebljeni ili su još uvijek na zalihi. Nakon što SOMATEX zaprimi tražene informacije, SOMATEX će kontaktirati distributera kako bi organizirao povrat obuhvaćenih proizvoda.

4. Opće informacije	
1. Tip FSN	Nova
2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
Ime / Potpis	 _____ Jörg Heise Managing Director

Prijenos ove sigurnosne obavijesti
<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji moraju biti upozoreni na istu ili bilo kojoj drugoj organizaciji gdje su obuhvaćeni uređaji potencijalno mogli biti dostavljeni. (kako je odgovarajuće)</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja. (kako je odgovarajuće)</p> <p>Molimo vas imajte na umu ovu obavijest i izvršene aktivnosti tijekom primjerenog perioda kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajima proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno, isto nam daje važne povratne informacije.</p>

Obrazac za odgovor distributera po Sigurnosnoj obavijesti

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti (FSN)			
FSN Referentni broj	RAN 21022		
FSN Datum	29.03.2021		
Naziv proizvoda / uređaja	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut		
Šifre proizvoda i brojevi serije(a) / LOT brojevi	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>
	REF 181130	REF 181140	REF 181145
	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
	LOT 86804	LOT 86830	
	LOT 86819	LOT 86835	
	LOT 86821	LOT 86838	
	LOT 86826	LOT 86842	
	LOT 86839	LOT 86844	
	LOT 86848	LOT 86854	
	LOT 86849	LOT 86856	
	LOT 86855	LOT 86860	
	LOT 86857	LOT 86862	
	LOT 86863	LOT 86873	
	LOT 86872	LOT 86878	
	LOT 86877	LOT 86880	
	LOT 86879	LOT 86886	
	LOT 86882	LOT 86888	
	LOT 86885	LOT 86897	
	LOT 86887	LOT 86909	
			REF 601210
			LOT 86756

LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

REF 180910	REF 180935	REF 180960	REF 180965
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

Marrow Cut:

REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	

		LOT 86871	
		LOT 86874	
		LOT 86895	
		LOT 86896	
		LOT 86900	
		LOT 86906	

2. Podatci o distributeru

Naziv tvrtke	
Adresa	
Ime kontakta	
Titula ili funkcija	
Telefonski broj	
E-pošta	

3. Povratak pošiljatelju Obrasca sa odgovorom

E-pošta	k.lindstedt@somatex.com
Telefonska linija za pomoć distributeru	+49(0)30 3198225-34
Poštanska adresa	SOMATEX Medical Technologies GmbH Hohenzollerndamm 150/151 14199 Berlin Njemačka
Web adresa	www.somatex.com
Rok za vraćanje Obrasca za odgovor distributera	Što je prije moguće

4. Distributeri (popunjava distributer - označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Sigurnosne obavijesti.	
<input type="checkbox"/>	Provjerio sam redovne zalihe i zalihe u karanteni	Distributer unosi količinu i datum
<input type="checkbox"/>	Identificirao sam kupce koji su primili ili su možda posjedovali ovaj uređaj	
<input type="checkbox"/>	Priložio sam popis kupaca	
<input type="checkbox"/>	Obavijestio sam identificirane kupce o ovoj Sigurnosnoj obavijesti (FSN) stranicama 1-5 i stranicama 10-13	Datum komunikacije:
<input type="checkbox"/>	Primio sam povratni odgovor od svih identificiranih kupaca	
<input type="checkbox"/>	Niti ja niti bilo koji od mojih kupaca nemamo obuhvaćenih proizvoda na svojoj zalihi	
Ime – tiskanim slovima		
Potpis		
Datum		

Nakon dostave ovih informacija u SOMATEX, SOMATEX će vas kontaktirati radi organizacije povrata obuhvaćenih proizvoda.

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u Sigurnosnoj obavijesti (FSN-u) i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest (FSN).

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.

Obrazac za odgovor korisnika po Sigurnosnoj obavijesti

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti (FSN)			
FSN Referentni broj	RAN 21022		
FSN Datum	29.03.2021		
Naziv proizvoda / uređaja	Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut		
Šifre proizvoda i brojevi serije(a) / LOT brojevi	<u>Safe Cut:</u>		<u>MR Safe Cut:</u>
	REF 181130	REF 181140	REF 181145
	LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
	LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
	LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
	LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
	LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
	LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
	LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
	LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
	LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
	LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
	LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
	LOT 86804	LOT 86830	
	LOT 86819	LOT 86835	
	LOT 86821	LOT 86838	
	LOT 86826	LOT 86842	
	LOT 86839	LOT 86844	
	LOT 86848	LOT 86854	
	LOT 86849	LOT 86856	
	LOT 86855	LOT 86860	
	LOT 86857	LOT 86862	
	LOT 86863	LOT 86873	
	LOT 86872	LOT 86878	
	LOT 86877	LOT 86880	
	LOT 86879	LOT 86886	
	LOT 86882	LOT 86888	
	LOT 86885	LOT 86897	
	LOT 86887	LOT 86909	
	LOT 86899	LOT 86913	
			REF 601210
			LOT 86756

LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

REF 180910	REF 180935	REF 180960	REF 180965
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

Marrow Cut:

REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	

		LOT 86874		
		LOT 86895		
		LOT 86896		
		LOT 86900		
		LOT 86906		

2. Podaci o kupcu	
Broj računa	
Naziv zdravstvene ustanove	
Adresa ustanove	
Odjel/Jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene	
Ime kontakta	
Titula ili funkcija	
Telefonski broj	
E-pošta	

3. Aktivnosti korisnika poduzete u ime Zdravstvene ustanove				
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak Sigurnosne obavijesti te sam istu pročitao i razumio njezin sadržaj.	Kupac ispunjava ili unosi N / A		
<input type="checkbox"/>	Izvršio sam sve radnje zahtijevane po Sigurnosnoj radnji (FSN).	Kupac ispunjava ili unosi N / A		
<input type="checkbox"/>	Svim potencijalnim korisnicima na pažnju su dostavljeni svi podaci i izvršene su potrebne radnje.	Kupac ispunjava ili unosi N / A		
<input type="checkbox"/>	Vratio sam obuhvaćene proizvode – upišite količine vraćenih proizvoda i datum izvršenja.	Kol:	Lot Broj:	Datum povrata (DD/MM/GG):
		Kol:	Lot Broj:	Datum povrata (DD/MM/GG):
		Kol:	Lot Broj:	Datum povrata (DD/MM/GG):
		N/A	Komentari:	
<input type="checkbox"/>	Ne raspoložem obuhvaćenim proizvodima	Kupac ispunjava ili unosi N/A		
<input type="checkbox"/>	Imam upit, molim kontaktirajte me (npr . potreba za zamjenom proizvoda).	Kupac unosi kontakt podatke ako se razlikuju od gore navedenih i kratak opis upita.		

FSN Ref.: RAN 21022

Ime – tiskanim slovima	
Potpis	
Datum	

4. Povrat pošiljatelju Obrasca sa odgovorom	
E-pošta	
Telefonska linija za pomoć korisniku	
Poštanska adresa	
Web portal	
Telefaks	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor kupca	

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u Sigurnosnoj obavijesti (FSN-u) i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest (FSN).

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.