

Dato: 30-01-2020

**Uopsætteligt sikkerhedsvarsel for installeret udstyr**  
**Nålestyr-bøsninger til stereotaktisk brystbiopsi**

Attn\*:

Director of Breast Imaging  
Director of Radiology  
Director of Biomedical Engineering

Dette brev distribueres af Siemens Healthineers på vegne af Turon Medtech AB og informerer berørte kunder, der benytter Siemens Healthineers-mammografisystemer med biopsitilbehør ved hjælp af TURON plastbøsninger.



Siemens Healthineers-mammografisystemer hverken forårsager eller bidrager til det nedenfor beskrevne problem.

Kontaktoplysninger vedrørende den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*
--

Turon MedTech AB Kardanvagen 21 SE-43232 Varberg Sverige +46 (0)340 84060
---

bushing@turonmedtech.com
--------------------------

**Opsætteligt sikkerhedsvarsel for installeret udstyr**  
**(Field Safety Notice – FSN)**  
**Nålestyr-bøsninger til stereotaktisk brystbiopsi kan mislykkes**

<b>1. Oplysninger om påvirket udstyr*</b>	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)*</p> <p>Sterile nålestyr-bøsninger til engangsbrug. Disse bøsninger leveres sterile i par, dvs. en pakke indeholder to (2) bøsninger i henhold til billede 1. Når du bruger det stereotaktiske brystbiopsi-udstyr, bruges disse bøsninger til at lede biopsinålen gennem nåleholderen i henhold til billede 2.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Billede 1</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Billede 2</i></p> </div> </div>
1.	2. Navn(e) der benyttes kommercielt
	CYTOGUIDE nålestyr-bøsninger: GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OPEN & GA22.
1.	3. Entydig(e) identifikator(er) for udstyr (UDI-DI)
	IKKE RELEVANT
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål*
	Nålestyr-bøsninger
1.	5. Enhedsmodel/katalog/komponentnummer(-numre)*
	040301, 040302, 040307, 040308, 040309, 040311 og 040312
1.	6. Softwareversion
	IKKE RELEVANT
1.	7. Berørte serienumre eller komponentnumre
	Alle bøsninger med disse delnumre
1.	8. Tilknyttet udstyr
	IKKE RELEVANT

<b>2 Årsag til korrigerende foranstaltning på brugsstedet (Field Safety Corrective Action - FSCA) *</b>	
2.	<b>1. Beskrivelse af problemet med produktet*</b>
	Nogle bøsninger har en defekt i materialet, som gør dem skøre. Graden af denne materialedefekt varierer. Men nogle af dem kan revne under normal brug. Dette er forekommet og er derfor blevet indrapporteret.
2.	<b>2. Fare, der har givet anledning til denne FSCA*</b>
	Hvis en bøsning går i stykker, kan dele af den falde ned på brystet, dvs. i området omkring nåleindføringspunktet i brystet. Dette kan medføre, at den der udfører biopsien skal rense brystet, fjerne nålen og udskifte bøsningen. Dette kan føre til at operationens varighed forlænges og en potentielt stressende situation for både patient og behandler. Der er ikke modtaget rapporter om kvæstelser på grund af dette problem.
2.	<b>3. Sandsynlighed for at problemet opstår</b>
	IKKE RELEVANT

<b>3. Type af handling til modvirkning af risikoen*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Handlinger som brugeren skal udføre</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer udstyr    <input type="checkbox"/> Isolér udstyr    <input type="checkbox"/> Returner udstyr    <input checked="" type="checkbox"/> Ødelæg udstyr  <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet  <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger vedrørende patienthåndtering  <input type="checkbox"/> Bemærk ændring/påmindelse vedrørende brugervejledning (Instructions For Use - IFU)  <input type="checkbox"/> Andet                      <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Hvis du har nogle af disse bøsninger på lager, anbefaler vi på det kraftigste, at du undlader at bruge dem. Vi vil straks og gratis sende dig nye bøsninger i rustfrit stål. I forbindelse med udskiftningen bedes du sende en e-mail til <a href="mailto:bushing@turonmedtech.com">bushing@turonmedtech.com</a> og hvorefter du straks får svar med instruktioner vedrørende udskiftning.</p> <p>Bemærk, at disse bøsninger i rustfrit stål leveres ikke-sterile. En steriliseringsinstruktion medfølger bøsningerne.</p>
3.	<p>2. Hvornår skal foranstaltningen være gennemført?</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">2020-04-30</p>
3.	<p>3. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, er der vedhæftet en formular, der specificerer fristen for returnering)</p> <p style="text-align: right;">Se 3.1 og 3.2</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Foranstaltninger truffet af producenten</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produkt                      <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet  <input type="checkbox"/> Softwareopgradering                      <input type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning  <input type="checkbox"/> Andet    <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Som en øjeblikkelig handling har vi standset leverancerne af disse bøsninger, indtil problemet er afhjulpet.</p>
3.	<p>5. Hvornår skal foranstaltningen være gennemført?</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">2020-05-31</p>
3.	<p>6. Er det nødvendigt at formidle dette FSN til patienten/almindelige brugere?</p> <p style="text-align: right;">Nej</p>
3.	<p>7. Hvis ja, har producenten da leveret yderligere oplysninger, der er egnede til patienter/almindelige brugere i et informationsbrev/-blad til patienter/almindelige ikke-professionelle brugere?</p> <p style="text-align: center;">IKKE RELEVANT</p>

<b>4. Generelle oplysninger*</b>		
4.	1. FSN type *	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	IKKE RELEVANT
4.	3. For det opdaterede FSN er nøgleoplysningerne som følger: IKKE RELEVANT	
4.	4. Kan der allerede nu forventes yderligere råd eller information i en opfølgende FSN? *	Ikke planlagt endnu
4.	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad vedrører den yderligere rådgivning da: IKKE RELEVANT	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgende FSN	IKKE RELEVANT
4.	7. Den kompetente (lovmæssige) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. * Der arbejdes på information til myndigheder	
4.	8. Liste over ekstraudstyr/tilbehør:	IKKE RELEVANT
4.	9. Navn/underskrift	<b>Göran Ekström og Martin Gröndahl</b> Managing Director Business Developer

<b>Overførsel af dette sikkerhedsvarsel for installeret udstyr</b>	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til. (Hvis relevant)</p> <p>Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på. (Hvis relevant)</p> <p>Vær fortsat opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre den korrigerende foranstaltningens effektivitet.</p> <p>Rapporter alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette er en kilde til vigtig feedback..*</p>

Henvi sning: Felter angivet med \* betragtes som nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.