

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

# Vigtig sikkerhedsmeddelelse

## Navigationssæt Navikit™

### 12. FEBRUAR 2021 - Frivillig fjernelse

Til opmærksomheden af \*: Identificer enten ved navn eller rolle, hvem der skal være opmærksom på faren og/eller tage handling. Hvis dette handler om flere modtagere, skal du inkludere den fulde liste.

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*
<b>IMACTIS – 20 rue du Tour de l'Eau – 38400 SAINT-MARTIN D'HERES - FRANCE</b>

Bemærk: Felter angivet med \* anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.

1. Oplysninger om påvirkede enheder *	
1.	1. Enhedstype (r) *
	Navigationssættet er et engangsprodukt, der anvendes med IMACTIS® CT-Navigation™ - systemet. Det anvendes under perkutan interventionel radiologi procedure. En af komponenterne, den sterile nåleholder, er genstand for denne frivillige tilbagekaldelse.
1.	2. Handelsnavn (e)
	Navikit™
1.	3. Unik(ke) enhedsidentifikator(er) (UDI-DI)
	B6811101002
1.	4. Primær klinisk formål med udstyr*
	Nåleholderen er beregnet til manuelt at styre en nål og holde en tracker i en kendt position i forhold til den nål, hvorved systemet tillader at tracke nålens position.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/delnummer(e) *
	I10100
1.	6. Softwareversion
	Ikke gældende
1.	7. Berørt serie- eller partinummer
	20060001 og 20060005
1.	8. Tilknyttede enheder
	Ikke gældende

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

<b>2 Årsag til korrigerende handling (Reason for Field Safety Corrective Action) (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Beskrivelse af produktproblemet*</b></p> <p>Vi fandt en mekanisk monteringsfejl på den sterile nåleholder indeholdt i NaviKit™ I10100. Denne mangel er tilfældig og ikke-systematisk. Fejlen kan opdages inden brug, fordi nåleholderens kæber er forskudt fra hinanden.</p>
2.	<p><b>2. Fare, der medfører FSCA*</b></p> <p>Denne monteringsfejl påvirker nålens greb og styring. Derfor kan defekten, hvis den ikke opdages før brug, forårsage dårlig nålestyring og mangel på præcision under navigationen.</p>
2.	<p><b>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</b></p> <p>Hidtil er manglen kun rapporteret af en enkel kunde, med en mangel-procent beregnet af denne kunde mellem 10% og 20%. Ingen mangler fundet til dato af andre kunder. Vi ved, at mindst 181 enheder ud af 507 distribuerede allerede er blevet brugt af kunder uden nogen monteringsfejl.</p>
2.	<p><b>4. Forudsagt risiko for patient/brugere</b></p> <p>Fejlen kan påvises inden brug. Derudover skal brugeren udføre en CT-kontrolscanning for at validere banen og den korrekte nåleposition inden behandling. I tilfælde af svigt af disse 2 tilstande er risikoen en unøjagtig nålestilling, som kan forårsage organskader eller vaskulatur ved siden af banen.</p>
2.	<p><b>5. Yderligere oplysninger til at karakterisere problemet</b></p> <p>En funktionel nåleholder kan verificeres inden brug ved at placere en nål i dens spor og skubbe den frem og tilbage.</p>
2.	<p><b>6. Baggrund om emne</b></p> <p>Ingen bivirkninger relateret til denne mangel er rapporteret til dato. Fejlen blev kun påvist af en bruger, inden han/hun anvendte nåleholderen. Den indledende analyse af defekten fremhæver en mekanisk monteringsfejl. Denne fejl er begrænset til de eneste to batcher af Navikits, der er nævnt ovenfor.</p>
2.	<p><b>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</b></p> <p>Ingen yderligere oplysninger</p>

<b>3. Type handling for at mindske risikoen*</b>	
3.	<p><b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer enheden              <input checked="" type="checkbox"/> Karantæne af enhed              <input checked="" type="checkbox"/> Returner enheden              <input type="checkbox"/> Ødelæggelse af enhed         </p> <p><input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet</p>

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

	<input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne om patienthåndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Efter modtagelse af producentoplysningerne
3.	3. Særlige overvejelser for:	Vælg et element.
	Anbefales opfølgning af patienter på grund af patienters tidligere resultater? Vælg et element	
	IKKE GÆLDENDE Yderligere detaljer om opfølgning på patientniveau, hvis det kræves, eller en begrundelse for, at der ikke kræves nogen	
3.	4. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, er en formular vedlagt, som angiver frist for tilbagesendelse)	Ja
3.	5. Handling, der udføres af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Software opgradering <input type="checkbox"/> IFU eller ændring af mærkning <input type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så snart problemet er opdaget
3.	7. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten/læg-brugeren?	Nej
3.	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der passer til patienten/læg-brugeren, i et brev/ark til en patient/læg-bruger eller ikke-professionel brugerinformation? Ikke gældende	

4. Generelle Informationer*		
4.	1. FSN Type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Ikke gældende
4.	3. For opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følgende:	
	Ikke gældende	
4.	4. Yderligere råd eller information,	Nej

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

	der allerede forventes i opfølgning på FSN? *	
4.	5. Hvis forventet opfølgning på FSN, hvad forventes yderligere rådgivning at vedrøre:	
	Ikke gældende	
4.	6. Forventet tidsskala på opfølgning på FSN	Ikke gældende
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant, se side 1 i dette FSN)	
	a. Firmanavn	<b>IMACTIS</b>
	b. Adresse	<b>20 rue du tour de l'Eau – 38400 Saint-Martin d'hères - France</b>
	c. Website adresse	<b>Imactis.com</b>
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	<b>JA</b>
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Ikke gældende
4.	10. Navn/underskrift	<b>Mady Batailh</b> <b>Direktør for kvalitets- og reguleringsanliggender</b>

UDFYLD BILAG1 ELLER BILAG2, OG GIV DET TILBAGE TIL IMACTIS

**Før 25. Februar, 2021**

[quality@imactis.com](mailto:quality@imactis.com)

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p><i>Denne meddelelse skal sendes til alle dem, der har brug for at være opmærksomme inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt påvirkede enheder er blevet overført. (Som passende)</i></p> <p><i>Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Som passende)</i></p> <p><i>Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at korrigerende handlinger er effektive.</i></p> <p><i>Rapporter alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback..*</i></p>

Bemærk: Felter angivet med \* anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

## Billag 1: Kundesvareskema

Bemærk: Felter angivet med \* anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.

1. Oplysninger om feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN Referencenummer*	SAFNT 21-001
FSN Dato*	12. FEBRUAR, 2021
Produkt/enhedsnavn *	Navigationssæt
Produktkode(r)	I10100
Batch/serienummer (e)	<input type="checkbox"/> 20060001 <input type="checkbox"/> 20060005

2. Kunde oplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisations navn*	
Organisationsadresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling foretaget på vegne af sundhedsorganisation				
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af markedsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået dens indhold.	Kunden skal udfylde eller indtaste N/A		
<input type="checkbox"/>	Jeg udførte alle de handlinger, som FSN anmodede om.	Kunden skal udfylde eller indtaste N/A		
<input type="checkbox"/>	Oplysningerne og de nødvendige handlinger er gjort opmærksom på alle relevante brugere og udført.	Kunden skal udfylde eller indtaste N/A		
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret berørte enheder - indtast antallet af enheder, der er returneret, og datoen er fuldført.	Antal:	Parti/serienummer:	Dato for returnering (DD/MM/ÅÅ):
		Antal:	Parti/serienummer:	Dato for returnering (DD/MM/ÅÅ):
		Ikke	Bemærkninger:	

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

		gælde nde	
<input type="checkbox"/>	Jeg har ødelagt påvirkede enheder - indtast antal ødelagte og dato, hvor fuldført.	Antal:	Parti/serienummer:
		Antal	Parti/serienummer:
		Ikke gælde nde	Bemærkninger:
<input type="checkbox"/>	Der findes ingen påvirkede enheder, der skal returneres/ødelægges	Kunden skal udfylde eller indtaste N/A	
<input type="checkbox"/>	Anden handling (definer):		
<input type="checkbox"/>	Jeg har ingen defekte enheder.	Kunden skal udfylde eller indtaste N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg har et spørgsmål. Venligst kontakt mig (f.eks. behov for udskiftning af produktet).	Kunden skal indtaste kontaktoplysninger, hvis de er forskellige fra ovenstående og en kort beskrivelse af forespørgslen	
Print navn*		Kunden printer navn her	
Underskrift*		Kunden skriver under her	
Dato*			

<b>4. Returner bekræftelse til afsenderen</b>	
E-mail	quality@imactis.com
Frist for returnering af kundesvarformular*	25. FEBRUAR, 2021

Obligatoriske felter er markeret med\*

Det er vigtigt, at din organisation tager de handlinger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter, at du har modtaget FSN.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende handlinger.

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

## Billag 2: Svarformular for distributør

Bemærk: Felter angivet med \* anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.

<b>1. Oplysninger om feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)</b>	
FSN Referencenummer*	SAFNT 21-001
FSN Dato*	12. FEBRUAR, 2021
Produkt/enhedsnavn *	Navigationssæt
Produktkode(r)	I10100
Batch/serienummer (e)	<input type="checkbox"/> 20060001 <input type="checkbox"/> 20060005

<b>2. Distributør/importør oplysninger</b>	
Firmanavn*	
Kontonummer	
Adresse*	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Returner bekræftelse til afsenderen</b>	
E-mail	quality@imactis.com
Frist for returnering af distributør/importør svarformular*	25. FEBRUAR, 2021

<b>4. Distributører/importører (afkryds alle relevante)</b>		
<input type="checkbox"/>	* Jeg bekræfter modtagelsen, læsningen og forståelsen af alle sikkerhedsmeddelelser.	Distributør/importør for at udfylde eller indtaste N/A
<input type="checkbox"/>	Jeg har kontrolleret min lagerbeholdning og karantæneplan	Distributør/importør skal indtaste mængde og dato
<input type="checkbox"/>	Jeg har identificeret kunder, der har modtaget eller muligvis har modtaget denne enhed	

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: to be defined

<input type="checkbox"/>	Jeg har vedhæftet kundeliste	
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de identificerede kunder om dette FSN	Dato på kommunikation:
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget bekræftelse på svar fra alle identificerede kunder	
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret berørte enheder - indtast antallet af enheder, der er returneret, og datoen er fuldført.	Tilføj mængde, parti/serienummer/returneret dato (samme oplysninger som anmodet om formularen Kundesvar)
<input type="checkbox"/>	Jeg har ødelagt påvirkede enheder - indtast antal ødelagte og dato, hvor fuldført.	Tilføj mængde, parti/serienummer/returneret dato (samme oplysninger som anmodet om formularen Kundesvar)
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har påvirkede enheder på lageret	
Print navn*		Distributør/importør print navn her
Underskrift*		Distributør/importør skriv under her
Dato *		

Obligatoriske felter er markeret med\*

Det er vigtigt, at din organisation tager de handlinger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter, at du har modtaget FSN.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende handlinger.