



4700 Ashwood Dr. Suite 445
Cincinnati, Ohio 45241
Tlf.: 513-874-7326
Fax: 513-874-7294

www.TyTekMedical.com

Rev. 1: Juni 2021

FSN-ref.: TM303_310-20210218

FSCA-ref.: TM303_310-20210218

Dato: 9. juni 2021.

Sikkerhedsrelateret hastemeddelelse
Enhedens kommercielle navn

Til*: Alle brugere af TPAK og TPAK10

Kontaktoplysninger på repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
The Hague
2514 AP
NL – Netherlands

Evangeline Loh
+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

Sikkerhedsrelateret hastemeddelelse (FSN)

Enhedens kommercielle navn

Risiko, som behandles i FSN

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r)*
	TPAK. En nål til trykpneumothorax, som er en kompakt, steril anordning, som giver mulighed for sikker anbringelse af et kateter til vedvarende aflastning under nåle-thorakotomi.
1.	2. Kommercielle navne
	TPAK og TPAK10
1.	3. Unikke id'er (UDI-DI)
	00855204008006
1.	4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
	TPAK. En nål til trykpneumothorax, som er en kompakt, steril anordning, som giver mulighed for sikker anbringelse af et kateter til vedvarende aflastning under nåle-thorakotomi.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/delnummer/delnumre*
	TM-303 og TM-310
1.	6. Softwareversion
	Kun, hvor relevant.
1.	7. Berørt serie- eller lotnummerområde
	Alle
1.	8. Tilknyttede enheder
	IR

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af problemet ved produktet*
	Revisioner af brugsanvisningen med henblik på at identificere potentielle farer ved nåledekompresion under brug af TPAK.
2.	2. Farer, som er anledning til FSCA*
	Som anført i den reviderede brugsanvisning omfatter potentielle farer ved nåledekompresion hjertetamponade, livstruende blødning som følge af skader på lungearterien, aorta eller interkostale kar, ikke-terapeutisk indføring og potentielle nervebeskadigelse ved indføringsstedet. Farerne kan undgås ved at følge godkendte protokoller, uddannelse og placeringssted.
2.	3. Sandsynlighed for opståelse af problemer
	Ikke sandsynligt, hvis TPAK administreres i overensstemmelse med godkendte protokoller, uddannelse og placeringssted.

Rev. 1: Juni 2021

FNS-ref.: TM303_310-20210218

FSCA-ref.: TM303_310-20210218

2.	4. Forventet risiko for patienter/brugere Hjertetamponade, livstruende blødning som følge af skader på lungearterien, aorta eller interkostale kar, ikke-terapeutisk indføring og potentielle nervebeskadigelse ved indføringsstedet.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet Ændringerne i brugsanvisningen er foretaget som en del af en løbende gennemgang og opdatering og ikke som resultat af nogen bestemt hændelse.
2.	6. Baggrund for problem Se punkt 5 ovenfor.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA Dette felt indeholder muligvis kun yderligere oplysninger, som producenten finder nødvendige som supplement til de oplysninger, der er relevante for FSCA.

	3. Type af handling for at begrænse risikoen*	
3.	1. Handling, der skal foretages af brugeren*	
	<input type="checkbox"/> Identificér enhed <input type="checkbox"/> Anbring enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returnér enhed <input type="checkbox"/> Destruér enhed <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion på lokaliteten <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patienthåndtering <input checked="" type="checkbox"/> Vær opmærksom på rettelsen/forbedringen af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Giv yderligere oplysninger om den/de identificerede handlinger.	
3.	2. Hvornår skal handlingen udføres?	Straks
3.	3. Særlige overvejelser for: Vælg et punkt. Anbefales en opfølgning af patienter eller en gennemgang af patientens tidligere resultater? Vælg et punkt. Giv yderligere oplysninger om opfølgning på patientniveau, hvis dette er påkrævet, eller en forklaring på, hvorfor ingen er påkrævet.	
3.	4. Kræves svar fra kunden? * (Hvis ja, angiver den vedhæftede formular tidsfrist for returnering)	Nej

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. Ved opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Oplys reference og dato for tidligere FSN, hvis det er relevant
4.	3. Ved opdateret FSN angives nye oplysninger som følger:	
	Opsummer vigtige forskelle i de berørte enheder og/eller den handling, der skal foretages.	
4.	4. Forventes der allerede yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende FSN? *	Nej
4	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad forventes de yderligere råd at vedrøre?	
	F.eks. patienthåndtering, ændringer af enhed osv.	
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	Ved tilvejebringelse af opdaterede råd.
4.	7. Producentoplysninger (Se side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger på den lokale repræsentant)	
	a. Virksomhedsnavn	TyTek Medical, Inc.
	b. Adresse	4700 Ashwood Drive, Cincinnati, OH 45241
	c. Webstedadresse	www.tytekmedical.com
4.	8. Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet underrettet om denne kommunikation til kunder. *	
4.	9. Liste over vedhæftninger/bilag:	Overvej at oplyse weblink i stedet for, hvis disse er omfattende.
4.	10. Navn/underskrift	Mark Sweatman, Technical Director



4700 Ashwood Dr. Suite 445
Cincinnati, Ohio 45241
Tlf.: 513-874-7326
Fax: 513-874-7294
www.TyTekMedical.com

Rev. 1: Juni 2021

FSN-ref.: TM303_310-20210218

FSCA-ref.: TM303_310-20210218

Transmission af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal gives til alle, som skal være opmærksom på den, i din organisation eller eventuelle organisationer, hvor de potentielt berørte enheder kan være overført til. (Hvor det er relevant)</p> <p>Denne meddelelse skal videregives til andre organisationer, hvor denne handling kan have en indvirkning. (Hvor det er relevant)</p> <p>Sørg for at være opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk! Felter, der er angivet med *, betragtes som nødvendige for alle FSN'er. De øvrige felter er valgfri.