



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

Rev 1: jun 202

FSN-ref: TM317-20210218

FSCA-ref: TM317-20210218

Dato: 09 juni:2021

Hastende meddelelse om sikkerhed i
Enhedens kommercielle navn

Til opmærksomhed for*: Alle brugere af PneumoDart

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

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
Haag
2514 AP
NL - Holland

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

Rev 1: jun 202

FSN-ref: TM317-20210218

FSCA-ref: TM317-20210218

Hastende meddelelse om sikkerhed (FSN)
Enhedens kommercielle navn
Risiko behandlet af FSN

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r)* PneumoDart. En pneumothoraxnål, som er en kompakt, steril anordning, der er beregnet til at blive ført ind i kroppen for at lette fjernelsen af luft fra pleurahulen som følge af en pneumothoraxtilstand.
1.	2. Handelsnavn(e) PneumoDart.
1.	3. Unik(e) identifikation(er) for udstyr (UDI-DI) 00855204008167
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål * PneumoDart. En pneumothoraxnål, som er en kompakt, steril anordning, der er beregnet til at blive ført ind i kroppen for at lette fjernelsen af luft fra pleurahulen som følge af en pneumothoraxtilstand.
1.	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer(er)* TM 317
1.	6. Softwareversion Kun hvor det er relevant.
1.	7. Berørt serie- eller partinummer rækkevidde Alle
1.	8. Tilknyttede enheder NA

2 Årsag til feltsikkerhedsforanstaltninger (FSCA) *	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet* Revisioner af brugsanvisningen for at instruere brugerne om ikke at placere PneumoDart under aktive brystkompressioner og for at identificere de potentielle farer ved nåle-dekompression ved brug af PneumoDart.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA* Som anført i den reviderede brugsanvisningen (IFU) omfatter potentielle farer ved nåle-dekompression bl.a. hjertetamponade, livstruende blødning grundet skade på lungepulsåre, aorta eller interkostal blodkar, ikke-terapeutisk indføring og potentiel nerveskade på indføringsstedet. Farer kan undgås ved at overholde godkendte protokoller, uddannelse og placering på stedet.
2.	3. Sandsynlighed for at der opstår et problem Efter revisionerne af brugsanvisningen (IFU) blev TyTek gjort opmærksom på én potentiel hændelse med en hjertetamponade, der opstod under brug af PneumoDart. Men hvis brugeren overholder godkendte protokoller, uddannelse og placering på stedet, er faren fuldstændig undgåelig.



Rev 1: jun 202

FSN-ref: TM317-20210218

FSCA-ref: TM317-20210218

2.	4. Forventet risiko for patienten/brugerne Hjertetamponade, livstruende blødning på grund af skade på lungepulsåre, aorta eller interkostal blodkar, ikke-terapeutisk indsættelse og potentiel nerveskade på indsættelsesstedet.
2.	5. Yderligere oplysninger til brug ved karakteriseringen af problemet De potentielle farer ved nåle-dekompression blev tilføjet som en del af TyTek's periodiske gennemgang og opdatering af brugsanvisningen (IFU). TyTek havde modtaget et spørgsmål fra en bruger om, hvorvidt det var sikkert at bruge PneumoDart, mens man udfører hjertemassage med brystkompressioner. Som følge af denne henvendelse mente TyTek, at det var hensigtsmæssigt at tilføje den specifikke instruktion om ikke at anbringe PneumoDart under aktive brystkompressioner.
2.	6. Baggrund om emnet Se nr. 5 ovenfor.
2.	7. Andre oplysninger af relevans for FSCA Dette felt indeholder kun yderligere oplysninger, som fabrikanten anser for nødvendige til at supplere oplysninger, der er relevante for FSCA'en.

	3. Type af foranstaltning til at mindske risikoen*	
3.	1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren*	
	<input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Isolér enhed <input type="checkbox"/> Returnér enhed <input type="checkbox"/> Ødelæg enhed <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne om patientbehandling <input checked="" type="checkbox"/> Notér ændring/fornyelse af brugsanvisninger (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Giv yderligere oplysninger om de(n) identificerede foranstaltning(er).	
3.	2. Hvornår skal aktionen være afsluttet?	Omgående
3.	3. Særlige overvejelser for: Vælg et emne. Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Vælg et emne. Giv yderligere oplysninger om opfølgning af patienter, hvis det er nødvendigt, eller giv en begrundelse for, hvorfor det ikke er nødvendigt	



Rev 1: jun 202

FSN-ref: TM317-20210218

FSCA-ref: TM317-20210218

3.	4. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af fristen for returnering)	Nej
3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten <input type="checkbox"/> Produktfjernelse <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input checked="" type="checkbox"/> Brugsanvisningen (IFU) eller ændring af mærkning <input type="checkbox"/> Ingen Giv yderligere oplysninger om de(n) identificerede foranstaltning(er).	
3.	6. Hvornår skal aktionen være afsluttet?	Omgående
3.	7. Er det påkrævet, at FSN skal kommunikeres til patienten/den menige bruger?	Nej
3.	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/almindelig bruger, i et informationsbrev/ark til patienten/almindelig bruger eller til ikke-professionelle brugere? Vælg et emne. Vælg et emne.	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for det tidligere FSN	Angiv reference og dato for tidligere FSN, hvis det er relevant
4.	3. For Opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger sådan: Sammenfatning af eventuelle væsentlige forskelle i de berørte anordninger og/eller de foranstaltninger, der skal træffes.	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgningen af FSN? *	Nej
4.	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad forventes den yderligere rådgivning så at vedrøre? F.eks. patientforvaltning, ændringer af udstyr osv.	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgning på FSN	Tilrådighedsstillelse af ajourført rådgivning.
4.	7. Oplysninger om producenten (Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant findes på side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	TyTek Medical, Inc.
	b. Adresse	4700 Ashwood Drive, Cincinnati, OH 45241
	c. Hjemmeside	www.tytekmedical.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	



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

Rev 1: jun 202

FSN-ref: TM317-20210218

FSCA-ref: TM317-20210218

4.	9. Liste over vedhæftede dokumenter/bilag:	Hvis det er omfattende, kan du overveje at give et web-link i stedet.
4.	10. Navn/underskrift	Mark Sweatman, teknisk direktør

Fremsendelse af denne meddelelse om sikkerhed i marken	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme på det i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte anordninger er blevet overført. (efter behov)</p> <p>Denne meddelelse bedes videregives til andre organisationer, som denne foranstaltning har betydning for. (efter behov)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende tidsperiode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger er effektive.</p> <p>Indberet venligst alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter, der er markeret med *, anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.