

Dato: 26/7/2021

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse
RevoWavePX

For opmærksomhed på *: Identifier enten ved navn eller rolle, hvem der skal være opmærksom på faren og / eller tage handling. Hvis dette er flere modtagere, skal du medtage den fulde liste.

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant

Distributør

Umiddelbar sikkerhedsmeddelelse (FSN)
RevoWavePX

1. Oplysninger om berørte enheder			
1. Enhedstype (r)			
GMDN: 46691 Gastrourologisk guidewire, engangsbrug GMDN: 64109 Tracheobronchial guidewire			
2. Handelsnavn (er)			
RevoWavePX			
3. Unik enhedsidentifikator (er) (UDI-DI)			
RWHA-3526ID: (04545428038694) RWHS-3526ID: (04545428038687)			
4. Primær klinisk formål med udstyr			
Denne ledetråd er designet til midlertidig brug til styring af et kateter, rør osv. Og til justering af deres positioner inde i kroppen. Denne guidewire bør ikke bruges til indsættelse i blodkar.			
5. Enhedsmodel / katalog / varenummer (er)			
RWSS-3545I	RWSS-3526I	RWHA-2545I	RWHS-3526ID
RWSA-3545I	RWSA-3526I	RWHJ-3545SJ	RWHA-3526ID
RWHS-3545I	RWSA-3555I	RWHJ-2545SJ	RWHA-2526ID
RWHA-3545I	RWUA-2555I	RWSS-3555I	RWHS-2526ID
RWUA-3545P	RWHS-2545I	RWUS-2555I	
6. Berørt serie- eller partinummer			
RWHA-3526ID (varenr. 10608) RWHS-3526ID (varenr. 10608)			

2. Årsag til afhjælpning af feltsikkerhed (FSCA)
1. Beskrivelse af produktproblemet
Ti-Ni-legeringstråden, der bruges til styretråden, har en tilspidset spids for at give den fleksibilitet. Længden af denne tilspidsning og den ydre diameter af Ti-Ni-legeringstråden adskiller sig fra de originale specifikationer.
2. Fare, der medfører FSCA
Oprindeligt anvendes et element med en tilspidset længde på 150 mm og en ydre diameter af kernetråden på 0,60 mm. Den blandede har en tilspidset længde på 200 mm og en ydre diameter på 0,58 mm. Da konisk længde er længere, og den udvendige diameter er mindre end konventionelle produkter, bliver styretrådsspidsen blødgjort. Derfor anses risikoen for perforering for patienten for at være lavere end for det originale produkt.
3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem
Vi forstår, at omkring 300 af de to specifikationer for de produkter, der er målrettet denne gang, er blandede. Da det samlede antal målprodukter er 950, er ca. 32% af produkterne blandet.
4. Forudsagt risiko for patient / brugere
Som forklaret i afsnit 2.2 vurderes det, at der ikke er nogen risiko for brugere og patienter.
5. Baggrund om emne

De to typer tilspidsede længder (1500m og 2000mm) blev utilsigtet blandet under rengøring. Medlemmets brugshistorik blev bekræftet, og det blev bekræftet, at det var inkluderet i et parti (Lot.No.10608).

3. Type handling for at mindske risikoen

1. Handling, der skal udføres af brugeren

- Identificer enhed Karantænenhed Returner enhed Ødelæg enhed
 Modifikation / inspektion på stedet
 Følg anbefalingerne om patienthåndtering
 Vær opmærksom på ændring / forstærkning af brugsanvisning (IFU)
 Andet Ingen

Al lager i distributørens lager returneres. Bortskaffere er ansvarlige for bortskaffelse af produkter, der sendes til markedet. Sørg for, at bortskaffelsesjournalen leveres til producenten.

2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?

Det forventes, at det vil tage cirka en måned at afslutte håndteringen af returnerede produkter og affaldsprodukter.

3. Er kundesvar påkrævet?
(Hvis ja, skema vedhæftet med angivelse af frist for retur)

Ja

4. Handling, der udføres af producenten

- Produktfjernelse mod Modifikation / inspektion af enheden på stedet
 Softwareopgradering IFU eller ændring af mærkning
 Andet Ingen

5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?

Det forventes, at det vil tage cirka en måned at afslutte håndteringen af returnerede produkter og affaldsprodukter.

6. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?

Ingen

4. Generel information	
1. FSN-type	Ny
2. Yderligere råd eller information, der allerede forventes i opfølgning på FSN?	Ingen
3. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant, se side 1 i dette FSN)	
a. firmanavn	PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC.
b. Adresse	2265-3 Kamiyabe-cho, Totsuka-ku, Yokohama-shi, kanagawa 2220033, Japan
c. Hjemmeside adresse	https://www.piolax-md.co.jp/en/
4. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
5. Navn / underskrift	Indsæt navn og titel her og underskrift nedenfor

Fremsendelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse
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 berørte enheder er blevet overført. (Som passende)
Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Som passende)
Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
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.