



An Integer company

FSN Ref: 1035166-08/25/2024-001-R FSCA Ref.: 1035166-08/25/2024-001-R

Dato: 25 Aug 2024

Vigtig produktinformation (FSN)
Oscor Model No.: AB-81-006Z-B: Sæt til akslarilær indføring og indføring - Risiko for infektion

For at få opmærksomhed på*: Alle brugere af akslarilær indsætnings- og introduktionssæt, der er involveret i klargøring og brug af disse enheder

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

MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Ph: (+49)-511-6262-8630

Email: info@mdss.com / DL-PHB-Regulatory@integer.net

Vigtig produktinformation (FSN)**Oscor Model No.: AB-81-006Z-B: Sæt til aksilarilær indføring og indføring - Risiko for infektion**

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	1. Enhedstype(r)* Sæt med aksilarilærindføring og indføring
1	2. Handelsnavn(e) Aksilarilær indsætningsinduktor
1	3. Entydig enhedsidentifikator(er) (UDI-DI) Abiomed Axillary 23F S6CM SV PSET (Model No.: AB-81-006Z-B) GTIN: 008856720097
1	4. Udstyrets/udstyrets primære kliniske formål* Introducerkapperne er beregnet til indføring af stimuleringsledninger eller katetre i kroppen.
1	5. Enhedsmodel/katalog/reservedelsnummer* AB-81-006-Z-B.
1	6. Softwareversion IKKE RELEVANT
1	7. Berørte serie- eller partinummerinterval 1554119; 1588790; 1602807; 1605010; 1621646; 1638352; 1652405; 1668195; 1672375; 1680301; 1686703; 1702341; 1706967; 1713870; 1717202; 1729155; 1745030
1	8. Tilknyttede enheder Introducerkapperne er beregnet til indføring af stimuleringsledninger eller katetre i kroppen. Abiomed sælger indsugningsskapperne både som enkeltstående enheder og i kombination med Impella-pumper ("Impella Introducer Kits") fra Abiomed. Ifølge en underskrevet og gennemført leveringsaftale mellem enheder dateret 13. Januar 2020, er Oscor Inc. den juridiske producent af de indsugningsskærme, der sælges separat fra Abiomed Impella-indsugningssæt. Abiomed's datterselskab, Abiomed Europe GmbH Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen ("Abiomed Europa"), er den fungerende importør af Oscor Inc. Introducerkapper sælges separat fra Abiomed Impella Introducer Kits.

2. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet* Den ydre pose (steriliseringsposen) kan have en skade, der kan medføre brud på den ydre pose til indføringskappen. Den ydre pose er den validerede sterile barriere til PETG-bakkeversionen og versionen uden bakke til introduktionsproduktet.
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA* Steriliteten kan blive kompromitteret på emballerede Introducer Kits med identificerede steriliseringsposedefekter, og derfor øges patientens risiko for infektion under proceduren. I henhold til brugerhåndbogen (IFU), der leveres sammen med hver enhed: "Enheden leveres steril. Må ikke anvendes, hvis pakken tidligere har været åbnet eller beskadiget."
2	3. Sandsynligheden for, at problemet opstår Der er ikke identificeret nogen ændring i infektionsraten eller signalerne, med en verdensomspændende månedlig infektionsrate på mellem 0 % og 0.38 %. Den månedlige klageprocent i USA ligger på mellem 0 % og 0.17 %. Oscor Inc. har ikke modtaget nogen reklamationer i marken i de seneste 3 år globalt for lignende defekter eller lignende

	<p>patientskader, herunder infektion. Det er usandsynligt, at brug af eller eksponering for det produkt, der er omfattet af undersøgelsen, vil have negative sundhedsmæssige konsekvenser som All Oscor Inc. Konfigurationerne af aksililærisættet og ind sugningssættet er pakket i en dobbelt steril barriere (dvs. forseglede bakke og steriliseringspose), mens aksililærisætningsintroducerenhederne er pakket i en indre og ydre Tyvek/Mylar-pose. Alle produkter steriliseres derefter. Sandsynligheden for patientinfektion er usandsynlig: Enhederne vil forblive sterile i den indvendige forseglede bakke, hvis den ydre steriliseringspose blev brudt eller beskadiget.</p>
2	<p>4. Forventet risiko for patient/brugere</p> <p>Risikoen forbundet med denne hændelse er lav, da sandsynligheden for negative helbredsmæssige konsekvenser sandsynligvis ikke vil forårsage nogen bivirkninger for patienten. I henhold til den utvetydige brugsanvisning bør en beskadiget emballage ikke anvendes. Brugerhåndbogen angiver, at "enheden leveres steril. Må ikke anvendes, hvis pakken tidligere har været åbnet eller beskadiget." Risikoen for at bruge en enhed fra en beskadiget pakke kan resultere i patientinfektion, som er lægeligt reversibel og/eller klassificeret som forbigående sundhedsskadelige konsekvenser.</p>
2	<p>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at beskrive problemet</p> <p>Der er ikke for nylig observeret ændringer i tendenser eller sværhedsgrad; raterne har været stabile i de seneste mange år.</p>
2	<p>6. Baggrund på spørgsmålet</p> <p>Under 100% inspektion af produktet blev der identificeret et bundstykke til integriteten af det primære emballageniveau (dvs. ydre steriliseringspose). 295 enheder ud af 54,332 inspicerede enheder havde en identificeret emballagefejl. Yderligere undersøgelser identificerede beskadigede steriliseringskurve som den primære årsag til beskadigelse af induktionsenhederne. Det blev bekræftet, at emballageskaden blev isoleret til den ydre pose, som begge introduktionsapparater (med bakke og uden bakke) er forseglede i.</p>
2	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>IKKE RELEVANT</p>

	3. Aktionstype for at mindske risikoen*	
3	<p>1. Handling, der skal foretages af brugeren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden <input checked="" type="checkbox"/> karantæne enhed <input checked="" type="checkbox"/> Returenhed <input type="checkbox"/> ødelæg enheden </p> <p> <input type="checkbox"/> ændring/inspektion af udstyr på stedet </p> <p> <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger til patientbehandling </p> <p> <input type="checkbox"/> notere sig ændring/styrkelse af brugsanvisningen (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> andre varer <input type="checkbox"/> ingen </p> <p>Giv nærmere oplysninger om de(n) identificerede foranstaltning(er).</p>	
3	<p>2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</p>	<p>I henhold til brugsanvisningen skal læger udvise forsigtighed, hvis enhedens emballage tidligere har været åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes .</p>

3	<p>Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej</p> <p>I nærheden af The Oscor Inc. Introducerkapper er ikke-implanterbare enheder. Introducers er kategoriseret i henhold til ISO 10993-1:2018 som eksternt kommunikerende enheder med begrænset kontakt til cirkulerende blod. Scenariet for klinisk anvendelse af udstyret indikerer, at en gennemsnitlig kontaktlængde er ca. otte (8) timer (dvs. kumulativ brug) med et worst case-scenarie, der ikke overstiger 24 timer.</p>	
3	3. Er kundens svar påkrævet? * (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af fristen for returnering)	Ja
3	<p>4. Forholdsregler, der træffes af fabrikanten</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> ændring/inspektion af udstyr på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> ændring af brugerhåndbogen eller mærkningen <input type="checkbox"/> andre varer <input type="checkbox"/> ingen </p> <p>Oscor Inc. foreslår fire (4) måneder for at opnå tilbagekaldelse i overensstemmelse med strategien for tilbagekaldelse af instruktørkappe. Statusopdateringer vil blive leveret til Oscor Inc's autoriserede europæiske repræsentant, bemyndigede organ og tilsvarende kompetente myndigheder midt i afstemningsaktiviteterne og ved tilbagekaldelse. Foreløbige statusrapporter vil også blive gjort tilgængelige efter anmodning, hvis det er nødvendigt. Med patientsikkerhed som vores hovedprioritet vil Oscor Inc. gennemføre mindst tre (3) dokumenterede forsøg gennem forskellige kommunikationsmekanismer til at kontakte modtagere. Den mængde produkter, der returneres eller destrueres på modtagernes lokaliteter, vil blive bogført og dokumenteret i den endelige rapport. Oscor Inc. har til hensigt at gennemføre afstemningsaktiviteter med en procentdel på 100 % af de berørte 165 modtagere, der kontaktes i overensstemmelse med tilbagekaldelsesstrategien.</p>	
3	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Recall Completion foreslået fire (4) måneder fra indledningen (est. 19 nov. 2024). Hvis du har enheder på lager, kontakter Abiomed Europe GmbH dig for at koordinere udskiftningen. Sørg for, at kontaktoplysninger er angivet i formularen til kundesvar nedenfor.
3	6. Skal FSN'et kommunikeres til patient-/lægbrugeren?	Nej
3	<p>7. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede for patienten/lægbrugeren, i et brev/ark med brugeroplysninger til en patient/lægmand eller ikke-professionel brug?</p> <p>Nej ikke vedlagt dette FSN</p>	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN type*	Nyt
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	IKKE RELEVANT
4.	3. For opdateret FSN, vigtige nye oplysninger som følger:	
	IKKE RELEVANT	

4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgningen af FSN? *	Nej
4	5. Hvis der forventes opfølgning på FSN, hvad forventes det yderligere råd at vedrøre:	IKKE RELEVANT
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning af FSN	IKKE RELEVANT
4.	7. Producent oplysninger: US-MF-000005944 (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i dette FSN)	
	a. Virksomhedens navn	Kun nødvendigt , hvis det ikke fremgår af brevhovedet.
	b. Adresse	Kun nødvendigt , hvis det ikke fremgår af brevhovedet.
	c. Webstedets adresse	Kun nødvendigt , hvis det ikke fremgår af brevhovedet.
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	9. Liste over bilag/bilag:	Hvis omfattende overveje at give web-link i stedet.
4.	10. Navn/underskrift	Laura Medlin Leder af regulatoriske anliggender

Fremsendelse af denne produktmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Alt efter hvad der er relevant)</p> <p>Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Alt efter hvad der er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.</p> <p>Rapporter 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 angivet med * anses for nødvendige for alle FSNs. Andre er valgfrie.

Vigtig produktinformation (FSN)
Oscor Model No.: AB-81-006Z-B: Sæt til akslarilær indføring og indføring - Risiko for infektion
Kundesvarformular

1. Oplysninger om produktsikkerhed (FSN)	
FSN-referencenummer*	1035166-08/25/2024-001-R
FSN dato*	08/25/2024
Produkt-/enhedsnavn*	Sæt til akslarilær indføring og indføring
Produktkode(r)	Oscor Model No.: AB-81-006Z-B Abiomed Model No.: 0052-0011-EU

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis forskellig fra ovenstående	
Kontaktnavn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling, der udføres på vegne af sundhedsorganisationen		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af meddelelsen om produktsikkerhed, og at jeg har læst og forstået dens indhold. *	Udfyld, eller indtast ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter, at dette er antallet af enheder på vores lager og vil blive returneret som anvist*	Indtast antallet af enheder på lageret. Angiv "0" eller "INGEN", hvis det er relevant.
<input type="checkbox"/>	Jeg udførte alle de handlinger, som FSN havde anmodet om.	Udfyld, eller indtast ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere har fået kendskab til oplysningerne og de nødvendige foranstaltninger.	Udfyld, eller indtast ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Jeg har en forespørgsel kontakt mig venligst	Indtast kontaktoplysninger, hvis de afviger fra ovenstående, og kort beskrivelse af forespørgslen
Navn (trykt)		
Underskrift*		
Dato*		

4. Returner bekræftelsen til afsenderen	
E-mail	EUFSCA@Abiomed.COM
Kundehjælpelinje	+800 0 22 466 33
Postadresse	Abiomed Europe GmbH Karsten Wallbrück / Max Eisen / Mariano Santos Neuenofer Weg 3 52074 Aachen Tyskland
Webportal	www.Abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist for returnering af kundens svarformular*	Du bedes returnere inden for 7 arbejdsdage

Obligatoriske felter er markeret med *



An Integer company

FSN Ref: 1035166-08/25/2024-001-R FSCA Ref.: 1035166-08/25/2024-001-R

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

Deres organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremskridtene i de korrigerende foranstaltninger.