

Dato: 2024-10-04

Meddelelse om sikkerhed i markedet
Gynko sterile beskyttelsessheath

Bemærk venligst: Dette er ikke en tilbagekaldelse

Til orientering for*: **Alle distributører af Gynko sterile beskyttelsessheath**

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

LEA SERVICE SRL, VIA LEONARDO DA VINCI 58 - 20030 - SENAGO (MI),
info@leaservice.it



Meddelelse om sikkerhed i markedet (FSN)
Gynko sterile beskyttelsessheath
Risiko håndteret af FSN

1. Information om berørte enheder*	
1.	<p>1. Enhedstype(r)*</p> <p>Gynko-enheden er et steril sheath til brug på et optisk instrument, der kaldes et stift endoskop eller hysteroskop. Gynko er i den distale ende udstyret med en linse, så den gynækologiske læge kan se med det optiske instrument under klinisk aktivitet.</p>
1.	<p>2. Kommercielt navn(e)*</p> <p>Gynko</p>
1.	<p>3. Unik(e) enhedsidentifikator(er) (UDI-DI)</p> <p>08055719440748</p>
1.	<p>4. Udstyrets primære kliniske formål*.</p> <p>Gynko sheath er et sterilt diagnostisk optisk sheath, der anvendes til beskyttelse af optiske instrumenter under indlagte eller ambulante endoskopiske undersøgelser. Gynko sheath er produceret til udførelse af endoskopiske undersøgelser ved hjælp af stive endoskoper under indlæggelse og/eller ambulante behandling og er begrænset til korrekt uddannet og kvalificeret medicinsk personale.</p>
1.	<p>5. Enhedsmodel/katalog/delnummer(e)*</p> <p>GFRGYN300, GFRGYN300W, GFRGYN307, GFRGYN307W, GFRGYN330, GFRGYN330W, GFRGYN337, GFRGYN337W, GFRGYN400, GFRGYN400W, GFRGYN430, GFRGYN430W.</p>
1.	<p>6. Software-version</p> <p>Ikke relevant</p>
1.	<p>7. Berørt serie- eller lotnummerområde</p> <p>Ikke relevant</p>
1.	<p>8. Tilknyttede enheder</p> <p>Ikke relevant</p>

2. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling i marken (FSCA)*.	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet*</p> <p>1 stk. medicinsk udstyr Gynko Sterile Single Use Disposable Hysteroscopy Sheath, kode GFRGYN337 og lot 202405794 havde en spids (linse), der løsnede sig under hysteroskopisk undersøgelse.</p>
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA*</p> <p>Ud fra de oplysninger, der blev indhentet vedr. denne hændelse, identificerede Cover Srl ikke nogen særlig eller potentiel risiko for den patient, der var involveret i hændelsen. Dette skyldes, som det fremgår af kommunikationen fra den klinik hvor hændelsen fandt sted, at lægen efter linsen løsnede sig, var i stand til at fjerne fremmedlegemet (linsen) fra patienten uden nogen særlige problemer og uden at gå på kompromis med nogen forsinkelse i proceduren eller problem for den involverede patient. Men hvis der sker en løsrivelse af linsen, er det nødvendigt at identificere den med det samme for at undgå fremmedlegemer i patientens livmoder.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</p> <p>Producenten Cover Srl mener, at dette er en ekstraordinær hændelse, og at sandsynligheden for, at denne hændelse vil ske igen, er meget lille, fordi der ikke er sket lignende hændelser i mere end 10 års salg af disse sheath og andre typer beskyttelseskapper fremstillet af COVER Srl med en gennemsnitlig salgsmængde på 100.000 enheder om året på verdensplan.</p>
2.	<p>4. Forudset risiko for patient/bruger</p> <p>En løsrivelse af linsen udgør ikke nogen særlig risiko for patienterne, hvis lægen efter løsrivelsen, er i stand til straks at genkende løsrivelsen og fjerne det fremmede materiale ved</p>

	en anden operativ hysteroskopisk undersøgelse. Det er vigtigt, at brugeren kontrollerer produktet efter brug.
2.	5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet Som nævnt ovenfor har der ikke været nogen lignende hændelser i mere end 10 års salg af disse sheath og andre typer beskyttelseskapper fremstillet af COVER Srl med en gennemsnitlig salgsmængde på 100.000 enheder for året på verdensplan.
2.	6. Baggrund for problemstillingen Ifølge den gennemførte undersøgelse og under hensyntagen til produktionens kvalitetskontrolforanstaltninger og den ekstreme stresstest, der blev udført på de modtagne produktprøver, er den grundlæggende årsag til spidsafløsningen højst sandsynligt forbundet med de unikke udfordringer, som patientens anatomi eller særlige manøvrer udgør, og som øger den mekaniske belastning, der kræves under proceduren, ekstraordinært. Dette, kombineret med potentialet for teknikrelateret stress under håndteringen af instrumentet, synes at være den mest plausible forklaring. For at mindske fremtidige risici foreslås følgende handlinger.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	N/A

3. Type handling for at mindske risikoen*.	
3.	1. Handling, der skal foretages af brugeren* <input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Sæt enheden i karantæne <input type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Ødelæg enhed <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheder på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patientbehandling <input checked="" type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændringer/forstærkninger af brugsanvisninger (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Distributøren skal dele denne sikkerhedsmeddelelse til alle potentielle brugere. Dette er for at gøre dem opmærksom på det potentielle problem og for at få dem til at udføre følgende handlinger. Distributøren skal dele oplysningerne om ændringerne i brugsanvisningen (IFU) (se afsnit 5) med alle mulige brugere af enheden i det område, hvor enheden distribueres.
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? Så hurtigt som muligt, ikke efter 2024/10/31
3.	3. Særlige overvejelser for: Vælg en vare. Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej Giv yderligere oplysninger om opfølgning på patientniveau, hvis det er nødvendigt, eller en begrundelse for, hvorfor det ikke er nødvendigt.
3.	4. Er svar fra kunden påkrævet? * (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering) Ja



3.	<p>5. Handlinger, der bliver foretaget af producenten*</p> <p><input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enhed på stedet <input type="checkbox"/> Opgradering af software <input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>Efter en undersøgelse og en teknisk analyse/inspektion og test af de returnerede enheder blev en IFU-ændring anset for at være en passende korrigerende handling, og den følgende røde understregede ændring vil blive anvendt på enhedens IFU:</p> <p>Afsnit - Indikationer Brugen af Gynko® sheath er produceret til udførelse af endoskopiske undersøgelser ved hjælp af stive endoskoper i patient- og/eller ambulante omgivelser og er begrænset til korrekt uddannet og kvalificeret medicinsk personale. Brug ikke Gynko®-sheatet til gravide kvinder. Brugen af Gynko®-sheatet er ikke indiceret til hysteroskopi med henblik på evaluering af embryoimplantation .</p> <p>Afsnit - Advarsel og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standardforholdsregler, <u>som anbefales af Centers for Disease Control (CDC)</u>, kræver, at operatøren bruger passende beskyttelse (masker, handsker, briller og kitler) ved håndtering af endoskoper og/eller sheat, der er kontamineret med patientvæsker og -væv. - Før brug skal du kontrollere, at den primære emballage (konvolutten) er intakt. Kvalitet og sterilitet kan kun garanteres for forseglede, intakte pakker. Hvis den primære emballage er åbnet eller beskadiget, skal du kassere produktet og bruge en ny. - Tjek udløbsdatoen på etiketten før brug, og brug ikke produktet efter udløbsdatoen. - Før den hysteroskopiske procedure skal brugeren, når det er muligt, identificere eventuelle morfologiske abnormiteter i patientens livmoder for at genkende potentielle tilfælde af stenose. <p>Afsnit - Brugsanvisning</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at sheatet og den distale ende af endoskopet er helt tørre. 2. Gør endoskopet klar, og tilslut lyset. 3. Når Gynko®-sheatet er monteret på endoskopet, skal du omhyggeligt kontrollere produktet og være særlig opmærksom på spidsen af beskyttelseshylsteret. 4. Før endoskopet ind i sheatet, indtil der er kontakt mellem endoskopets linse og Gynko linsen. Drej fastgørelsesclipsen, indtil forbindelsen mellem endoskopet og sheatet er sikret. 5. Sæt kameraet på endoskopet, og rul kameracoveret ud, hvis det findes. 6. Tilslut vandingslangen til Y-tilførselsslangekoblingen på sheatet. 7. Udfør undersøgelsen. 8. Under undersøgelsen må der ikke anvendes for stor kraft, når man går ind i patientens livmoderhalskanal, da det kan få beskyttelseshylsterets linse til at løsne sig. Hvis det er for svært at komme ind i livmoderen, skal du stoppe undersøgelsen og fortsætte den hysteroskopiske procedure uden Gynko og sikre, at hysteroskopet er desinficeret og steriliseret i henhold til institutionens desinfektions- og steriliseringsprotokoller. 9. Indsæt hysteroskopi instrumenter i den dedikerede arbejdskanal. Når du bruger enhedens betjening arbejdskanal til at indføre tænger, sakse eller gribeinstrumenter, skal du undgå at anvende for stor kraft under proceduren for at undgå at kompromittere integriteten af Gynko sheatets spids (linse). Sørg for, at de hysteroskopiske instrumenter, der indsættes i arbejdskanalen, ikke beskadiger spidsen af Gynko. Det er kun tilladt at indsætte et instrument ad gangen. Brug ikke arbejdskanalen flere gange, da det kan kompromittere enhedens integritet. 11. Efter proceduren skal du kontrollere, at beskyttelsessheatet er intakt, og være særligt opmærksom på Gynko sheatets linse (spids), og sikre, at det optiske system er tørt. 12. Hver Gynko®-sheat testes i slutningen af fremstillingsprocessen for at identificere eventuelle defekter. Især med hensyn til forlængelse og påførte kræfter på sheatets linse (spids). Men hvis sheatets linse (spids) løsner sig under den hysteroskopiske undersøgelse på grund af for stor kraft, kan brugeren udføre en ny hysteroskopisk procedure og ved hjælp af en grasper lokalisere og hente den løsrivne del uden væsentlige helbredskomplikationer for patienten eller forsinkelse i proceduren. Optikken skal udskiftes eller steriliseres. I det sjældne tilfælde, at den løsrivne del ikke kan hentes med det samme gennem en anden hysteroskopisk undersøgelse, foreslår den videnskabelige litteratur, at der udføres laparoscopi, og hvis det mislykkes, kan laparotomi være nødvendig. 13. Frakobl irrigationsslengen, lås kameraet op, drej forsigtigt endoskopet, og træk forsigtigt Gynko® ud af den distale linse. 14. Fjern Gynko®, og bortskaf den på følgende måde. 	
3.	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt, ikke efter 2024/10/31
3.	7. Skal FSN'et kommunikeres til patienten/lay-brugeren?	Nej
3.	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lay-brugeren, i et informationsbrev/-ark til patienten/lay-brugeren eller den ikke-professionelle bruger?	
	Ikke vedlagt	Ikke vedhæftet til denne FSN

4. Generel information*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. For Opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følger: N/A	
4.	4. Yderligere rådgivning eller information, der allerede forventes i opfølgende FSN? *	Nej
4.	5. Hvis der forventes opfølgende FSN, hvad forventes den videre rådgivning at vedrøre: N/A	
4.	6. Forventet tidsramme for opfølgning FSN	N/A
4.	7. Oplysninger fra producenten (Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant findes på side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	COVER SRL
	b. Adresse	Kun nødvendigt, hvis det ikke fremgår af brevpapiret.
	c. Hjemmeside-adresse	Kun nødvendigt, hvis det ikke fremgår af brevpapiret.
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Hvis det er omfattende, kan du overveje at give et weblink i stedet.
4.	10. Navn/underskrift	Marco Lafranceschina (PRRC - COVER SRL)

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at vide det i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Alt efter hvad der er relevant)</p> <p>Send venligst denne meddelelse videre til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Hvis det er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Indberet alle hændelser i forbindelse med enheden til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da det giver vigtig feedback*.</p>

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

