

Data: 30.01.2020

**PILNE — komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu
użytkowania**
Tulejki prowadzące igły do stereotaktycznej biopsji piersi

Adresaci*:

Dyrektor zespołu obrazowania piersi
Dyrektor oddziału radiologii
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej

Niniejsze pismo rozsyłane jest przez firmę Siemens Healthineers w imieniu firmy Turon Medtech AB i zawiera informacje dla klientów potencjalnie dotkniętych opisywanym problemem, korzystających z systemów mammograficznych Siemens Healthineers Mammography z opcją do biopsji, z którą używane są plastikowe tulejki TURON.



Systemy mammograficzne firmy Siemens Healthineers nie powodują opisanego poniżej problemu ani nie przyczyniają się do jego występowania.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*

Turon MedTech AB Kardanvagen 21 SE-43232 Varberg Szwecja +46 (0)340 84060

bushing@turonmedtech.com

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu użytkowania
Tulejki prowadzące igły do stereotaktycznej biopsji piersi
mogą pękać

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem*	
1.	<p>1. Typ(y) wyrobów*</p> <p>Jałowe tulejki prowadzące igły, przeznaczone do jednorazowego użytku. Tulejki te dostarczane są w stanie jałowym, po dwie sztuki, tzn. jedno opakowanie zawiera dwie (2) tulejki, tak jak przedstawiono to na ilustracji nr 1. Podczas użytkowania urządzenia do stereotaktycznej biopsji piersi tulejki te służą do prowadzenia igły biopsyjnej przez uchwyt igły, zgodnie z ilustracją 2.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Ilustracja 1</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Ilustracja 2</i></p> </div> </div>
1.	<p>2. Nazwy handlowe</p> <p>Tulejki prowadzące igły CYTOGUIDE: GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OPEN I GA22.</p>
1.	<p>3. Unikalne identyfikatory wyrobów (UDI-DI)</p> <p>ND.</p>
1.	<p>4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobów*</p> <p>Tulejki prowadzące igły</p>
1.	<p>5. Model wyrobu/numery katalogowe/części*</p> <p>040301, 040302, 040307, 040308, 040309, 040311 i 040312</p>
1.	<p>6. Wersja oprogramowania</p> <p>ND.</p>
1.	<p>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem</p> <p>Wszystkie tulejki o tych numerach artykułu</p>
1.	<p>8. Wyroby powiązane</p> <p>ND.</p>

2 Przyczyna działania korygującego ze względu na bezpieczeństwo w miejscu użytkowania*	
2.	1. Opis problemu z produktem* Niektóre tulejki mają wadę materiałową, która powoduje, że się kruszą. Natężenie tego zjawiska jest różne. Jednak niektóre tulejki mogą pękać podczas normalnego użytkowania. Takie zdarzenie miało miejsce i zostało zgłoszone.
2.	2. Zagrożenie, z którego wynikało podjęcie działania korygującego* Gdy tulejka pęknie, jej części mogą opaść na sutek, tj. wokół miejsca wejścia igły do sutka. W tej sytuacji osoba wykonująca biopsję może być zmuszona do oczyszczenia sutka, wyjęcia igły i wymiany tulejki. To z kolei prowadzić może do wydłużenia czasu zabiegu, a cała sytuacja może być stresująca zarówno dla pacjenta, jak i dla osoby wykonującej zabieg. Nie zgłoszono przypadków odniesienia obrażeń w wyniku wystąpienia tego problemu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu ND.

3. Typ działania służącego ograniczeniu ryzyka*			
3.	<p>1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik*</p> <p> <input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Poddać wyrób kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w miejscu użytkowania <input type="checkbox"/> Postępowanie z pacjentem zgodnie z zaleceniami <input type="checkbox"/> Wzięcie pod uwagę poprawki/podkreślenia informacji w instrukcji użytkowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Jeśli posiadają Państwo takie tulejki, zdecydowanie zalecamy, by ich nie używać. Niezwłocznie i bezpłatnie wyślemy Państwu tulejki zamienne ze stali nierdzewnej. W sprawie wymiany prosimy wysłać wiadomość e-mail na adres bushing@turonmedtech.com. Od razu otrzymają Państwo odpowiedź z instrukcją wymiany.</p> <p>Uwaga: dostarczone tulejki ze stali nierdzewnej będą niejałowe. Do tulejek dołączona będzie instrukcja sterylizacji.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Do kiedy należy wykonać to działanie?</td> <td style="text-align: center;">2020-04-30</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy wykonać to działanie?	2020-04-30
2. Do kiedy należy wykonać to działanie?	2020-04-30		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, załączyć formularz z podanym terminem odesłania)</td> <td style="text-align: center;">Patrz 3.1 i 3.2</td> </tr> </table>	3. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, załączyć formularz z podanym terminem odesłania)	Patrz 3.1 i 3.2
3. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, załączyć formularz z podanym terminem odesłania)	Patrz 3.1 i 3.2		
3.	<p>4. Działanie podejmowane przez producenta</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu z obrotu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w miejscu użytkowania <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub innej dokumentacji/etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Natychmiastowym działaniem, które podjęliśmy, jest zaprzestanie dostaw tych tulejek do czasu wyeliminowania problemu.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Do kiedy należy wykonać to działanie?</td> <td style="text-align: center;">2020-05-31</td> </tr> </table>	5. Do kiedy należy wykonać to działanie?	2020-05-31
5. Do kiedy należy wykonać to działanie?	2020-05-31		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Czy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu użytkowania powinien być przekazany pacjentom/użytkownikom nieprofesjonalnym?</td> <td style="text-align: center;">Nie</td> </tr> </table>	6. Czy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu użytkowania powinien być przekazany pacjentom/użytkownikom nieprofesjonalnym?	Nie
6. Czy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu użytkowania powinien być przekazany pacjentom/użytkownikom nieprofesjonalnym?	Nie		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych lub pismo/kartę z informacjami dla takich osób?</td> <td style="text-align: center;">ND.</td> </tr> </table>	7. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych lub pismo/kartę z informacjami dla takich osób?	ND.
7. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych lub pismo/kartę z informacjami dla takich osób?	ND.		

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego komunikatu podać numer i datę poprzedniego komunikatu	ND.
4.	3. Najważniejsze nowe informacje w komunikacie zaktualizowanym:	
	ND.	
4.	4. Czy oczekiwane są dodatkowe wskazówki lub informacje w kolejnym komunikacie? *	Jeszcze nie ma takich planów
4.	5. Jeśli oczekiwany jest następny komunikat, czego prawdopodobnie będą dotyczyć zawarte w nim informacje:	
	ND.	
4.	6. Przewidywany termin wydania następnego komunikatu	ND.
4.	7. Właściwy organ nadzoru regulacyjnego w Państwie kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. * Proces informowania właściwych organów jest w toku	
4.	8. Lista załączników/dodatków:	ND.
4.	9. Imię i nazwisko/podpis	Göran Ekström i Martin Gröndahl Dyrektor zarządzający Dyrektor ds. rozwoju działalności

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w miejscu użytkowania	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą wiedzieć o jego treści w Państwa instytucji lub w każdej innej instytucji, do której potencjalnie problematyczne wyroby zostały przekazane. (Odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Prosimy przekazać ten komunikat innym instytucjom, na które może mieć wpływ opisywane działanie. (Odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Prosimy uwzględnić treść niniejszego komunikatu i wynikające z niego działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli ma to zastosowanie, ponieważ takie zgłoszenia są ważnymi informacjami zwrotnymi.*</p>

Notatka: Pola oznaczone * są wymagane we wszystkich komunikatach dotyczących bezpieczeństwa w miejscu użytkowania. Pozostałe są opcjonalne.