

21. veljače 2024.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU
Rocket 6FG BLUE igla za drenažu (REF: R58800-06-BD)
FSCA REF: CUST-OCC665
Predmet: Neispravnost uređaja

Poštovani potrošači,

Izdana je obavijest o sigurnosti u vezi s Rocket Medical 6FG BLUE iglom za drenažu (REF: R58800-06-BD). Kontaktiramo Vas jer naša evidencija pokazuje da ste primili ovaj proizvod.

Nakon stavljanja na tržište naš nadzor identificirao je potencijalni problem koji bi mogao utjecati na rad Rocket Medical 6FG BLUE igle za drenažu (REF: R58800-06-BD).

Ako trebate bilo kakve dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim obavještenjem, obratite se našem lokalnom predstavniku:

Lokalni predstavnik:

Ime: Joshua Huldie
Tel: +44 191 4194488 (EXT: 4072)
E-pošta: regulatoryaffairs@rocketmedical.com

21. veljače 2024.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Rocket 6FG BLUE igla za drenažu (REF: R58800-06-BD)

FSCA REF: CUST-OCC665

Predmet: Neispravnost uređaja

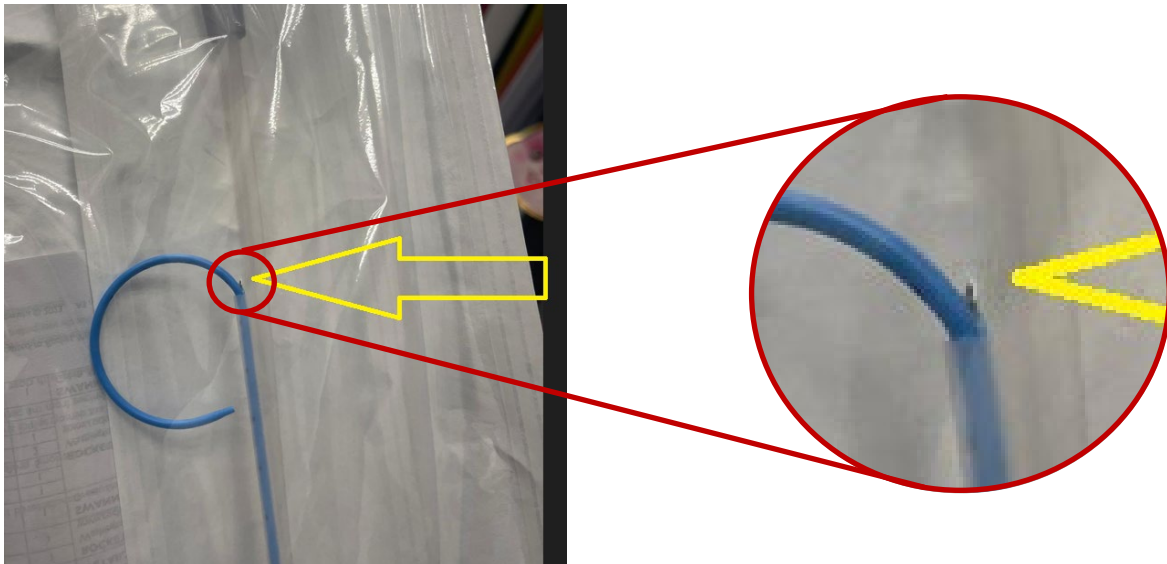
Pojedinosti zahvaćenog(ih) uređaja

Vrsta uređaja: Uređaj za perkutanu drenažu
Ime modela: Rocket 6FG BLUE igla za drenažu
Broj modela: R58800-06-BD
Broj(evi) serije: Sve serije

Opis problema

Rocket Medical je upoznat sa sljedećim mogućim problemom s Rocket 6FG BLUE iglom za drenažu (REF: R58800-06-BD).

Rijetko, bilo je slučajeva kada je, kao dio proizvodnje, igla plavog drenažnog uređaja probušila stijenku katetera, čineći uređaj neupotrebljivim i predstavljajući moguću opasnost od uboda iglom korisnika. Slika 1 prikazuje primjer gore navedenog problema.



Slika 1

ROCKET MEDICAL PLC
ULICA SEDLING
WASHINGTON
TYNE & WEAR NE38 9BZ
ENGLESKA

TEL: +44 191 419 4488
FAX: +44 191 419 5693
E-pošta: regulatoryaffairs@rocketmedical.com
www.rocketmedical.com



Svaki je uređaj posebno pakiran u sterilnu vrećicu i moguće je vizualno pregledati uređaj prije upotrebe. Potreban je oprez pri rukovanju i pregledu uređaja kako bi se smanjio rizik od ozljede uboda iglom.

Ako se igla vidi kako strši kroz stijenku katetera (kao što je prikazano na slici 1), uređaj treba odmah baciti bez upotrebe.

Pobrinite se da kopiju ove Obavijesti o sigurnosti na terenu podijelite sa svim pogođenim stranama unutar Vaše organizacije ili bilo koje organizacije u kojoj su potencijalno ugroženi Rocket 6FG BLUE Needle Drain (R58800-06-BD) uređaji preneseni.

Budite oprezni kada koristite Rocket 6FG BLUE Iglu za drenažu (R58800-06-BD)

Rocket Medical će objaviti ažuriranu obavijest s terena nakon što se ovaj problem riješi.

Kopija ove obavijesti o sigurnosti na terenu prosljeđena je nacionalnom nadležnom tijelu (MHRA).

21. veljače 2024.

Obrazac potvrde kupca

Ispunite ovaj obrazac *čak i ako nemate nijednu zahvaćenu zalihu.*

Opis predmeta: Za liječenje spontanog, jatrogenog ili traumatskog jednostavnog pneumotoraksa, uz istodobno omogućavanje potpune pokretljivosti pacijenta tijekom liječenja.

Kod proizvoda: R58800-06-BD

LOT brojevi zahvaćenih: Sve serije

U ime ove organizacije potvrđujem da sam pročitao i razumio ovaj FSCA i da će informacije biti prikazane na istaknutom mjestu, unutar odgovarajućeg kliničkog okruženja najmanje mjesec dana od datuma primitka.

OD:

Organizacija	
Pozicija	
Ime	
E-pošta	
Broj telefona	
Datum	
Potpis	

Vratite ispunjene obrasce e-poštom na:

Ime	Joshua Huldie
Pozicija	Regulatorni poslovi, <i>Službenik</i>
Organizacija	Rocket Medical PLC
E-pošta	regulatoryaffairs@rocketmedical.com
Predmet e-pošte	HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU Rocket 6FG BLUE igla za drenažu (REF: R58800-06-BD)

Rocket Medical PLC. Credit/Replacement Form

Dear Customer,

We regret to inform you of the issue encountered with device **R58800-06-BD**, outlined in the Field Safety Notice attached with this form. We would like to ensure customers receive alternative lots or are credited for the faulty lot(s) received.

To ensure you are reimbursed correctly, we ask you to fill out the below form and return this along with the FSN acknowledgement form to **regulatoryaffairs@rocketmedical.com**.

FROM:

Customer Name	
Company Name	
Customer Location (Country)	
Address	
Product	
Lot Number	
Credit Note or Replacement Unit	

Return completed forms by email to:

Name	Joshua Huldie
Position	Regulatory Affairs, <i>Officer</i>
Organisation	Rocket Medical PLC
Email	regulatoryaffairs@rocketmedical.com
Subject of email	URGENT FIELD SAFETY NOTICE Rocket 6FG BLUE Needle Drain (REF: R58800-06-BD)