

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

Форма повідомлення Коригувальні дії з безпеки Система нагляду за медичними виробами (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Новий випадок, зберігати основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості
Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт? Федеральний Інститут лікарських засобів і медичних виробів Д-р Еккхард Штюрбляйн Алея Курта Георга Кізінгера, 3 D - 53175 Бонн
Тип звіту - Первинний звіт - Звіт нагляду - Кінцевий звіт
Дата звіту 28-03-2019
Номер посилання, присвоєний виробником Деформовані скоби зшиваючих циркулярних апаратів вигнутих (ILS)
Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA) Буде вказано пізніше
Номер посилання на інцидент, присвоєний національним компетентним органом (NCA) Буде вказано пізніше
Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено) Буде вказано пізніше

2 Відомості про виконавця звіту
Статус - Виробник - Уповноважений представник на території ЄЕС та Швейцарії - Інші: (вказати функції)

3 Відомості про виробника	Нові
Найменування Етікон ЛЛС/ Ethicon, LLC/	
Ім'я контактної особи Кармен Гарсія	
Адреса Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA / Етікон Ендо-Серджері, ЛЛС, 475 Калле С, Гуайнабо, Пуерто Ріко 00969 США	
Поштовий індекс 00969	Місто Гуайнабо, Пуерто-Ріко /Guaynabo, PuertoRico/
Телефон +1 787-272-1900	Факс +1 787 653-4069
Ел. адреса cgracia@its.jnj.com	Країна US - США

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

4 Відомості про уповноваженого представника		Нові
Найменування Етікон Ендо Серджері (Європа) ГмбХ /Ethicon Endo Surgery (Europe) GmbH/		
Ім'я контактної особи Пан Йорг Хансель		
Адреса Хаммельсбютлер Штайндамм 71		
Поштовий індекс 22851	Місто Нордерштедт	
Телефон 0049405297432	Факс	
Ел. адреса jhansel@its.jnj.com	Країна DE - Німеччина	

5 Відомості про контактну особу	
Найменування Посилання на перелік контактів, який додається	
Ім'я контактної особи Посилання на перелік контактів, який додається	
Адреса Посилання на перелік контактів, який додається	
Поштовий індекс Посилання на перелік контактів, який додається	Місто Посилання на перелік контактів, який додається
Телефон 0049405297432	Факс
Ел. адреса Посилання на перелік контактів, який додається	Країна DE - Німеччина

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

6 Відомості про медичні вироби	
Клас Активні імпланти Клас III за Директивою про медичні вироби • Клас IIb за Директивою про медичні вироби Клас IIa за Директивою про медичні вироби Клас I за Директивою про медичні вироби	
Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік А Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік В Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, медичні вироби для самостійного випробовування Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Загальні відомості	
Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN)) GMDN	Код за номенклатурою 59875
Формулювання за номенклатурою Зшиваючий циркулярний апарат вигнутий	
Комерційна назва/фірмова назва/марка Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються	
Номер моделі Не передбачено	Номер за каталогом Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються
Серійний номер Не передбачено	Номер(-и) партій Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються
Дата виготовлення виробу	Дата закінчення терміну придатності 31-03-2024
ІН номер Уповноваженого органу 0123	
Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено) Не передбачено	
Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено) Не передбачено	

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки

Вихідні дані і причини коригувальних дій з безпеки

Засвідчено, що чотири (4) повернутих виробу мали непрорізання шайб та деформації скоб. На основі аналізу скарг, які надійшли на сьогоднішній день, проведеного компанією Етікон /Ethicon/, і оцінки застосування виробу, частота прогнозованих випадків скарг на деформовані скоби зросла, але очікується, що залишатиметься меншою 0.1%. Етікон /Ethicon/ запроваджує коригувальні дії для вирішення відхилень функціональних показників продукції. З цієї причини Етікон /Ethicon/ ініціює коригувальні дії щодо медичних виробів – номерів партій виробів, яких це стосується, проксимальних зшиваючих циркулярних апаратів вигнутих (ILS).

Характеристика і обґрунтування коригувальних/ запобіжних дій

Етікон/Ethicon/ ініціювала коригувальні дії з безпеки щодо медичних виробів - 378 партій зшиваючих циркулярних апаратів вигнутих (ILS), реалізованих в Європі, на Близькому Сході та Африці. В ході вивчення скарг і повернутої продукції, нами засвідчено випадки непрорізання шайб та деформації скоб з нашими зшиваючими циркулярними апаратами вигнутими (ILS), що може ставити під загрозу цілісність лінії скобкового шва. Якщо проблему лінії скобкового шва не вирішувати належним чином або не приймати до уваги, існує потенційний ризик післяопераційного протікання анастомозу, травмування шлунково-кишкового тракту, крововиливу, або геморагічного шоку.

САРА-009015 видано для фіксації коригувальних дій

Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами

Дивитись Повідомлення про безпеку (FSN)

Процедура коригувальних дій з безпеки (FSCA) та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних FSCA)

Первинний Звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 28 березня 2019 р.

Часовий графік застосування різних дій

FSN відправляється споживачам 1 квітня 2019 р.

Звіт нагляду буде виданий в 4-му кварталі 2019 р.

Додається наступне:

Статус FSN

X Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою
FSN державною мовою
X Інші (вказати)

Проект FSN
- Остаточне FSN

Дивитись ел. пошту

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах:

в межах ЄЕС та Швейцарії

X AT	X BE	X BG	X CH	X CY	X CZ	X DE	X DK
X EE	X ES	X FI	X FR	X GB	X GR	X HU	X IE
X IS	X IT	LI	X LT	X LU	X LV	MT	X NL
X NO	X PL	X PT	X RO	X SE	X SI	X SK	X TR

Країна-кандидат:

X HR

Вся ЄЕС, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

Алжир, Ангола, Аргентина, Вірменія, Аруба, Австралія, Бахрейн, Бангладеш, Болівія, Боснія і Герцеговина, Ботсвана, Бразилія, Канада

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

8 Примітки

Не передбачено

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-яких осіб.

підпис

Мілан Міладінович

друкувати

перевірити

надсилати дані XML ел. поштою

Мною засвідчується вірність вище викладених відомостей,
на основі відомих мені фактів