



**Unimax Medical Systems Inc.**

8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist,  
New Taipei City 231, Taiwan

Tel: +886-2-8919-1698

www.unimaxmeds.com

Rev 1: September 2018  
Ref. FSN: FSN-EP24001

Ref. FSCA: FCA-EP24001

Data: 27/08/2024

**Notificare urgentă privind siguranța pe teren**  
**Husă detașabilă de recuperare Endo (Detachable Endo Retrieval  
Pouch)**

În atenția\*: Director Sală de chirurgie

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.) *
---

Nume: XXX

E-mail: XXX.XXX@XXX

Telefon: +XXXXXXXXXXXXXXXXX

**Notificare urgentă privind siguranța pe teren (FSN)**  
**Husă detașabilă de recuperare Endo (Detachable Endo Retrieval Pouch)**

<b>1. Informații despre dispozitivele afectate*</b>	
1.	1. Tip de dispozitiv*
	Buzunar end detasabil
1.	2. Denumiri comerciale
	Buzunar end detasabil
1.	3. Identificatori unici de dispozitiv (UDI-DI)
	04714127860763 (SB936) 04714127860770 (SB957) 04714127860909 (SB979)
1.	4. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivului)*
	Buzunarul endo detașabil este un dispozitiv care este utilizat pentru colectarea și extragerea probelor în timpul intervențiilor chirurgicale laparoscopice.
1.	5. Modelul dispozitivului/Catalogul/Numărul(e) de piesă*
	SB936; SB957; SB979
1.	6. Versiune software
	n/a
1.	7. Intervalul de serie sau lot afectat
	Vezi Anexa I Tabelul cu produse
1.	8. Dispozitive asociate
	n/a

<b>2 Motivul măsurii corective pentru siguranța în domeniu (FSCA)*</b>	
2.	1. Descrierea problemei asociate cu produsul*
	Mecanismul numărului articolului enumerat funcționează astfel încât tubul din interior să se desprindă în timpul procesului de îndepărtare. Dacă tubul nu este fixat cu precizie, o parte a tubului se poate întinde din deschidere după detașare și poate cădea în abdomenul pacientului.
2.	2. Pericolul care a determinat emiterea FSCA*
	Incidența raportată este potențial gravă pentru pacienți, deoarece partea extinsă poate cădea în cavitate.
2.	3. Probabilitatea apariției problemei
	Rata generală de apariție: în intervalul 0,0001
2.	4. Risc prognozat pentru pacient/utilizatori
	Chirurgie prelungită sau intervenție chirurgicală
2.	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la caracterizarea problemei
	n/a
2.	6. Contextul problemei
	Dispozitivul este utilizat pentru a reține și îndepărta specimenul îndepărtat în timpul intervenției chirurgicale laparoscopice. Mecanismul numărului articolului enumerat funcționează astfel încât tubul din interior să se desprindă în timpul procesului de îndepărtare. Dacă tubul nu este fixat precis, o parte a tubului se poate întinde din deschidere după detașare și poate cădea în abdomenul pacientului. S-a decis astfel să se procedeze cu o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru a înlocui versiunea actuală cu o variantă de design îmbunătățită, reducând astfel potențialul ca tubul să se întindă / să cadă în abdomenul pacientului.
2.	7. Alte informații relevante pentru FSCA
	n/a

<b>3. Tipul de măsuri pentru reducerea riscului *</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Măsuri de luat de către utilizator *</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispozitiv      <input checked="" type="checkbox"/> Carantinare dispozitiv  <input type="checkbox"/> Dispozitiv de returnare      <input checked="" type="checkbox"/> Distrugere dispozitiv         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului  <input type="checkbox"/> Urmați recomandările de management al pacientului  <input type="checkbox"/> Luați notă de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU)         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Alte                      <input type="checkbox"/> Nici unul         </p> <p>Vă rugăm să trimiteți acest FSN și formularul de răspuns al clienților altor organizații potențial afectate.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?</td> <td style="text-align: center;">Data estimată este 30.11.2024</td> </tr> </table>	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Data estimată este 30.11.2024
2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Data estimată este 30.11.2024		
3.	<p>3. Considerații speciale pentru:                      n/a</p> <p>Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? n/a</p> <p>Furnați detalii suplimentare despre urmărirea la nivel de pacient dacă este necesar sau o justificare pentru care nu este necesară</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)	Da
4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)	Da		
<b>3.</b>	<p><b>5. Măsuri luate de către producător</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Îndepărtarea produsului      <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului  <input type="checkbox"/> Actualizare software              <input type="checkbox"/> IFU sau modificarea etichetei  <input type="checkbox"/> Alte                                      <input type="checkbox"/> Nici unul         </p> <p>Furnați detalii suplimentare despre acțiunile identificate.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?</td> <td style="text-align: center;">Data estimată este 31.01.2025</td> </tr> </table>	6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Data estimată este 31.01.2025
6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Data estimată este 31.01.2025		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului profesionist?</td> <td style="text-align: center;">Nu</td> </tr> </table>	7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului profesionist?	Nu
7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului profesionist?	Nu		
3	<p>8. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare potrivite pentru pacient/utilizatorul neprofesionist într-o scrisoare/foaie de informații pentru pacient/profesionist sau utilizator neprofesionist?</p> <p style="text-align: center;">n/a</p>		

<b>4. Informații generale *</b>		
4.	1. Tip FSN *	Actualizare
4.	2. Se așteaptă alte sfaturi sau informații în FSN	FSN-EP24001 și 02/02/2024
4.	3. Pentru FSN actualizat, cheie noile informații după cum urmează: Varianta suplimentara identificata pentru piata	
4.	4. Sfaturi suplimentare sau informații deja așteptate în continuarea FSN? *	Nu este încă planificat
4	5. Dacă se așteaptă o continuare a FSN, la ce se așteaptă să se refere sfatul suplimentar: n/a	
4	6. Scala de timp anticipată pentru FSN ulterioară	n/a
4.	7. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN)	
	a. Denumire companie	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Adresă	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Pagină internet	http://www.unimaxmeds.com
4.	8. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. * Da	
4.	9. Lista anexelor:	Anexa I Tabel de produse
4.	10. Nume/semnătură	<b>Partheeban Chinnamuthu / Regulatory Specialist</b>

<b>Transmiterea prezentei Notificări privind siguranța în domeniu</b>	
<p>Această notificare va fi transmisă tuturor părților din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie informate sau organizațiilor către care au fost transferate dispozitivele posibil afectate. (După caz)</p> <p>Transmiteți această notificare celorlalte organizații pentru care această acțiune este relevantă. (După caz)</p> <p>Țineți cont de această notificare și de măsurile aferente pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea măsurilor corective.</p> <p>Raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece reprezintă feedback important. *</p>	

Notă: Câmpurile indicate cu \* sunt considerate necesare pentru toate FSN-urile. Altele sunt optionale

## Anexa I

### Tabel cu produse

Model	Numărul lotului
SB936	6252207184
SB936	6252207186
SB936	6252304033
SB936	6252305087
SB957	6252207180
SB957	6252211178
SB957	6252303004
SB957	6252304025
SB957	6252304034
SB979	6252207182
SB979	6252303007
SB979	6252303017
SB979	6252304026
SB979	6252304035
SB979	6252304047