



**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

FSN-ref: FSN-EP24001

FSCA-ref: FCA-EP24001

Datum: 27/08/2024

**Brådskande fältsäkerhetsmeddelande**  
**Löstagbar Endo Retrieval Pouch (Detachable Endo Retrieval  
Pouch)**

Till\*: Ansvarig

Kontaktuppgifter för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.) \*

Namn: XXX

E-mail: XXX.XXX@XXX


Telefon: +XXXXXXXXXXXXXXXX

**Brådskande fältsäkerhetsmeddelande (FSN)**  
**Löstagbar Endo Retrieval Pouch (Detachable Endo Retrieval Pouch)**

<b>1. Information om berörda produkter *</b>	
1.	1. Typ av produkt eller produkter *
	Avtagbar endoficka (12 mm)
1.	2. Kommersiellt namn
	Avtagbar endoficka
1.	3. Unika enhetsidentifierare (UDI-DI)
	04714127860763 (SB936) 04714127860770 (SB957) 04714127860909 (SB979)
1.	4. Primärt kliniskt syfte med enhet(er)*
	Den avtagbara endofickan är en enhet som används för att samla in och extrahera prover under laparoskopisk kirurgi.
1.	5. Enhetsmodell/katalog/artikelnummer*
	SB936; SB957; SB979
1.	6. Mjukvaruversion
	n/a
1.	7. Berörd serie- eller partinumnerintervall
	Se bilaga I produkttabell
1.	8. Tillhörande enheter
	n/a

<b>2 Skäl till korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA)*</b>	
2.	1. Beskrivning av produktproblemet*
	Mekanismen för det angivna artikelnumret fungerar på ett sätt som röret inuti lossnar under borttagningsprocessen. Om slangen inte är exakt fixerad kan en del av slangen sträcka ut från öppningen efter lossning och falla ner i patientens buk.
2.	2. Fara som ger upphov till FSCA *
	Den rapporterade incidensen är potentiellt allvarlig för patienter eftersom den utskjutande delen kan falla in i hålrummet.
2.	3. Sannolikhet för att problem uppstår
	Total förekomstfrekvens: inom 0,0001
2.	4. Förutspådd risk för patient/användare
	Långvarig operation eller kirurgiskt ingrepp
2.	5. Ytterligare information för att karakterisera problemet
	n/a
2.	6. Bakgrund till frågan
	Enheten används för att innehålla och ta bort prover som tagits bort under laparoskopisk kirurgi. Mekanismen för det angivna artikelnumret fungerar på ett sätt som röret inuti lossnar under borttagningsprocessen. Om slangen inte är exakt fixerad kan en del av slangen sträcka ut från öppningen efter lossning och falla ner i patientens buk. Det beslöts därför att gå vidare med en säkerhetskorrigering åtgärd för att ersätta den nuvarande versionen med en förbättrad designvariant, vilket minskar risken för att slangen sträcker sig ut/faller ner i patientens buk.
2.	7. Annan information relevant för FSCA
	n/a

<b>3. Typ av åtgärd för att motverka risken *</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Åtgärd som användaren ska vidta*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifiera produkten              <input checked="" type="checkbox"/> Isolera              <input type="checkbox"/> Returnera enhet              <input checked="" type="checkbox"/> Släng produkten  <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheten på plats  <input type="checkbox"/> Följ rekommendationer för patienthantering  <input type="checkbox"/> Notera ändring/förstärkning av bruksanvisningen (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Andra                                <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Vänligen vidarebefordra detta FSN och kundsvarfsformulär till andra potentiellt berörda organisationer</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. När ska åtgärden vara slutförd?</td> <td style="text-align: center;">Beräknat datum är 2024-11-30</td> </tr> </table>	2. När ska åtgärden vara slutförd?	Beräknat datum är 2024-11-30
2. När ska åtgärden vara slutförd?	Beräknat datum är 2024-11-30		
3.	<p>3. Särskilda hänsyn till:                      n/a</p> <p>Rekommenderas uppföljning av patienter eller granskning av tidigare resultat? n/a</p> <p>Ge ytterligare information om uppföljning på patientnivå vid behov eller en motivering till varför ingen krävs</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Krävs kundsvarf? * (Om ja, bifogat formulär med angivande av sista datum för retur)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Krävs kundsvarf? * (Om ja, bifogat formulär med angivande av sista datum för retur)	Ja
4. Krävs kundsvarf? * (Om ja, bifogat formulär med angivande av sista datum för retur)	Ja		
<b>3.</b>	<p><b>5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produktborttagning                                <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheten på plats  <input type="checkbox"/> Programuppgradering                                <input type="checkbox"/> IFU eller märkningsändring  <input type="checkbox"/> Andra              <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Ange ytterligare information om de identifierade åtgärderna.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. När ska åtgärden vara slutförd?</td> <td style="text-align: center;">Beräknat datum är 2025-01-31</td> </tr> </table>	6. När ska åtgärden vara slutförd?	Beräknat datum är 2025-01-31
6. När ska åtgärden vara slutförd?	Beräknat datum är 2025-01-31		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Måste FSN kommuniceras till patienten/lekmanvändaren?</td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> </table>	7. Måste FSN kommuniceras till patienten/lekmanvändaren?	Nej
7. Måste FSN kommuniceras till patienten/lekmanvändaren?	Nej		
3	<p>8. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som är lämplig för patienten/lekmanen i ett informationsbrev/blad för patient/lekman eller icke-professionell användare?</p> <p>n/a</p>		

4. Allmän information*		
4.	1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande *	Uppdatera
4.	2. För uppdaterat FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN	FSN-EP24001 och 02/02/2024
4.	3. För uppdaterad FSN, nyckel ny information enligt följande:	
	Ytterligare variant identifierad för marknaden	
4.	4. Ytterligare råd eller information förväntas redan i uppföljningen av FSN? *	Inte planerat ännu
4	5. Om uppföljning FSN förväntas, vad förväntas de ytterligare råden avse:	
	n/a	
4	6. Förväntad tidsskala för uppföljning av FSN	n/a
4.	7. Tillverkarinformation (För kontaktuppgifter till lokal representant, se sidan 1 i detta FSN)	
	a. Företagsnamn	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Adress	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Webbplatsadress	http://www.unimaxmeds.com
4.	8. Den behöriga (reglerande) myndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunder. *	
	ja	
4.	9. Förteckning över bilagor:	Bilaga I Produkttabell
4.	10. Namn/Underskrift	<b>Partheeban Chinnamuthu / Regulatory Specialist</b>
		

Spridning av detta viktiga säkerhetsmeddelande	
	<p>Detta meddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det liksom till alla andra enheter som har tagit emot berörda produkter från er. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Ha meddelandet och aktuell hantering i åtanke under en rimlig period, så att effektiva korrigerande åtgärder kan vidtas.</p> <p>Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten samt i tillämpliga fall till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta är värdefull återkoppling. *</p>

Obs: Fält markerade med \* anses nödvändiga för alla FSN:er. Andra är valfria

Rev 1: September 2018  
FSN-ref: FSN-EP24001

FSCA-ref: FCA-EP24001

## Bilaga I

### Produkttabell

Modell	Partnummer
SB936	6252207165
SB936	6252207184
SB936	6252207186
SB936	6252304017
SB936	6252304033
SB936	6252305087
SB957	6252207180
SB957	6252211177
SB957	6252304025
SB957	6252304034
SB979	6252303017

**Kundsvarsformulär**

<b>1. Fältsäkerhetsmeddelande (FSN) information</b>		
FSN referensnummer	FSN-EP24001	
FSN-datum	2024/08/27	
Produktnamn	Se bilaga I	
Produktkod	Se bilaga I	
Partinummer	Se bilaga I	
<b>2. Kundinformation</b>		
Sjukvårdsorganisationens namn		
Organisationens adress		
Kontaktnamn/titel eller funktion		
Telefonnummer		
E-post		
<b>3. Kundåtgärder som utförs på uppdrag av Healthcare Organization</b>		
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar mottagandet av säkerhetsmeddelandet och att jag läst och förstått innehållet. Jag har inga berörda enheter.	
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar mottagandet av säkerhetsmeddelandet och att jag läst och förstått innehållet. Jag har förstört de berörda enheterna. Jag har fyllt i tabellen med uppgifter om antal berörda enheter, dess artikel och parti-/batchnummer.	
	kvantitet	Artikel-/materialnummer
		Parti-/batchnummer
Skriv ut namn		
Signatur		
Datum		
<b>4. Returnera bekräftelsen till avsändaren</b>		
E-post	ra@unimaxmeds.com	
Kundhjälp	+886-2-8919-1698	
Postadress	Unimax Medical Systems Inc.	

**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: July 2018

	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Xindian District, New Taipei City, Taiwan
Web	<a href="http://www.unimaxmeds.com/">http://www.unimaxmeds.com/</a>
Fax	+886-2-8919-1528
Sista datum för att returnera kundsvarfsformuläret	Beräknat datum är 2024-11-30

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i FSN och bekräftar att du har fått FSN.

Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka framstegen med de korrigerande åtgärderna.