Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

T +31 (0)23 5548888
F +31 (0)20 7083978
www.Bioventus.com

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU MEDYCZNEGO
WSTĘPNE PISMO POWIADAMIAJĄCE
Żel do ultrasonografii EXOGEN
Potencjalne skażenie

Powiadomienie dotyczące urządzenia: 3010203571-12/14/20-001-R

14 grudzień 2020

Szanowni Państwo,

Dowiedzieliśmy się, że niektóre partie butelek z pompką żelu do ultrasonografii EXOGEN używanych z urządzeniem EXOGEN mogą być skażone mikroorganizmami. Zidentyfikowaliśmy partie, których dotyczy problem, i prosimy pacjentów, aby wyrzucali butelki żelu z tych partii. Do chwili obecnej firma Bioventus nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z powiadomieniem. W niniejszym piśmie wskazano, jak zidentyfikować butelki z żelem, których dotyczy problem, i jakie działania podjąć.

Numery partii, których dotyczy powiadomienie
To powiadomienie dotyczy wszystkich numerów partii w tej tabeli.

Nazwa produktu	Pompka do żelu do ultrasonografii EXOGEN
Numery partii	190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T

Sprawdzić wszystkie butelki z żelem. Numer partii znajduje się na dolnej krawędzi pompki do żelu, jak pokazano tutaj. Jeśli którykolwiek z numerów partii jest zgodny z którymkolwiek z numerów wymienionych powyżej, wykonać czynności wymagane na następnej stronie.

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL
3010203571-12/14/20-001-R

Wymagane czynności

1. Zanotować numer partii każdej butelki. Wyrzucić każdą butelkę z żelem, która ma numer partii z powyższej tabeli.
2. Wypełnić poniższy formularz zaświadczenia o utylizacji.
3. Wypełniony formularz należy przesłać do firmy Bioventus, **wybierając jedną z poniższych opcji**:
    a. Wypełnić i wysłać pocztą zaadresowaną i opłaconą kartę zwrotną dostarczoną z tym powiadomieniem.
    b. Zeskanować i wysłać kopię przez e-mail na adres exogensystem@stericycle.com.
    c. Używając smartfona, zrobić zdjęcie wypełnionego świadectwa utylizacji i wysłać na adres e-mail exogensystem@stericycle.com.
4. Jeśli nadal używane jest urządzenie Exogen i potrzebny jest żel zastępczy, aby kontynuować terapię, zadzwonić do obsługi klienta Bioventus pod numer 00800-02-04-06-08, a my szybko wyślemy żel zastępczy.
5. W razie dodatkowych pytań prosimy dzwonić na numer 00800-02-04-06-08.
6. Ważne: W przypadku dalszej dystrybucji produktu, którego dotyczy problem, prosimy o dostarczenie kopii tego powiadomienia swoim klientom.

Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

T +31 (0)23 5548888
F +31 (0)20 7083978
www.Bioventus.com

ŚWIADECTWO UTYLIZACJI

1. Czy wśród posiadanych pompek żelowych, znajdują się partie, których dotyczy problem?
   TAK___ NIE___
2. Jeśli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi TAK, proszę wypełnić poniższą tabelę i zutylizować pompkę do żelu.

Zapisać numer partii i ilość posiadanego produktu, którego dotyczy problem

Numer partii	**Ilość zutylizowana**

Potwierdzam utylizację posiadanych przeze mnie butelek z żelem, których dotyczył problem.

Nazwa klienta: _____

Podpis: _____

E-mail: _____

Telefon: ( ) _____-_____

Data: _____/_____/_____