



[Imię i nazwisko adresata, adres]

Data:

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nr referencyjny: 8043971-2/3/20-001-R

Cel

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu dostarczenie informacji o dobrowolnym wycofaniu produktu na skutek możliwego naruszenia sterylności bariery.

Produkty, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Nr części	Nr serii	UDI
FLIPCUTTER® III DRILL	AR-1204FF	Patrz niżej	10818674021446

Zakres obejmuje wszystkie ilości w powiązanych grupach:

19E01, 19E02, 19E03, 19E05, 19F10, 19F06, 19F05, 19F02, 19E10, 19F01, 19F03, 19F04, 19F07, 19F08, 19F09, 19E11, 19J22, 19J23, 19J21, 19J15, 19J17, 19J18, 19J20, 19J16, 19J19, 19J24, 19J26, 19J29, 19J25, 19K01, 19K03, 19K02, 19J28, 19K09, 19M09, 19M11, 19K11, 19M12, 19M10, 19K12, 19M01, 19M16, 19M15, 19M14, 19M13, 19N06, 19N05, 19M17, 19N02, 19M18, 19M21, 19M22, 19N03, 19N07, 19N08, 19N14, 19N13, 19N11, 19N12, 19N09, 19P03, 19P02, 19P04, 19P05, 19P01, 19P06, 19R07, 19R05, 19R06, 19R04, 19P13, 19P08, 19R02, 19P09, 19P11, 19P12, 19P07, 19R01, 19P10

Opis problemu

Dział kontroli produktu otrzymujący reklamacje w sprawie tacek blisterowych stwierdził tendencję dotyczącą pęknięcia bariery sterylnej ar-1204ff. Dodatkową tendencję zaobserwowano podczas uzupełniających kontroli zapasów gotowych towarów, które ujawniły obecność czarnych cząstek w barierze sterylnej urządzeń.

Ryzyko zdrowotne obejmuje potencjalny kontakt pacjenta z niesterylnym produktem.

Porady dotyczące działań, które powinien podjąć adresat tego komunikatu

1. Natychmiast przerwij stosowanie, sprzedaż i dystrybucję produktu.
2. Skontaktuj się z firmą Arthrex GmbH Product Surveillance pod adresem complaints@arthrex.de.
3. Specjaliści ds. kontroli produktu służą pomocą i odpowiedzą na wszystkie pytania dotyczące spłaty wartości posiadanych urządzeń, których dotyczy problem.
4. Nie trzeba powiadamiać pacjentów o wycofaniu produktu.
5. Załączony formularz należy natychmiast wypełnić i odesłać.

Przekazywanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu



Niniejszy komunikat dotyczący stosowania produktu należy przekazać wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać ze względu na funkcje pełnione wewnątrz organizacji lub w strukturze organizacji zewnętrznych otrzymujących potencjalnie wadliwe urządzenia.

Właściwe krajowe organy zostały powiadomione o tym dobrowolnym wycofaniu.

Dane kontaktowe

Z poważaniem

Shlomi Dines | Kierownik działu zapewnienia jakości i oceny ryzyka

Tel.: +972-4-9858400

Faks: +972-4-9858404

Strona internetowa: www.tag-med.com



MEDICAL PRODUCTS

Formularz odpowiedzi klienta

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu / dobrowolnego wycofania produktu

Nr referencyjny: 8043971-2/3/20-001-R

Zwrócić do		Z	
Do	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Niemcy	Nazwa placówki	
E-mail	complaints@arthrex.de	Adres	
Faks	+49 89 90 90 05 52 01	Miejscowość	
		Nazwa	
		Stanowisko	

Proszę wypełnić poniższy formularz i zwrócić go drogą mailową lub faksem na adres wskazany powyżej:

- Artykuły wymienione w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nie są już dostępne w naszych magazynach.
- Zwracamy następujące produkty (proszę określić ilość) na poniższy adres:

Numer części	Numer serii	Ilość

Miejscowość, data

Podpis