

Primateelj

korisnici našeg katetera TC-115-Balloon

Binzen, studeni 2018

Terenska sigurnosna obavijest za TC-115-Balloon (broj artikla 356318)

Poštovani korisnici,

Ovime vas želimo obavijestiti o dobrovoljnoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj akciji koja obuhvaća ograničen broj katetera TC-115-Balloon. Prema našoj evidenciji, vi ste korisnik katetera „TC-115-Balloon“ za privremenu elektrostimulaciju i elektrofiziologiju. Ljubazno vas molimo za pomoć oko terenske sigurnosne akcije opisane u nastavku.

Razlog ove terenske sigurnosne akcije je moguće pogrešno označavanje vanjskih kutija proizvoda „TC-115-Balloon“. Rok valjanosti (UBD) naveden na vanjskoj kutiji pokazuje UBD godinu dana poslije od UBD-a ispravno označene sterilne vrećice katetera u kutiji. Osim te tiskarske pogreške na vanjskoj kutiji, kateteri su 100 % provjereni i potpuno usklađeni sa specifikacijama.

Nisu prijavljene opasnosti za bolesnika i ne očekujemo da će se one pojaviti. Međutim, postoji mogućnost da kateteri koje posjedujete nije moguće rabiti zbog isteka UBD-a.

Stoga preporučujemo sljedeće mjere za provedbu ove terenske sigurnosne korektivne akcije:

1. Provjera broja šarže:

- Provjerite jesu li kateteri TC-115-Balloon koje posjedujete obuhvaćeni prema priloženom popisu šarži.

2. Za sve obuhvaćene otvorene kutije i sterilne vrećice koje posjedujete:

- Bacite vanjsku kutiju, ako još postoji.
- Provjerite je li na sterilnoj vrećici katetera naveden ispravan UBD.
- Provjerite podudara li se UBD registriran u lokalnom bolničkom administracijskom sustavu s ispravnim UBD-om na sterilnim vrećicama.
- Uskladištite sterilne vrećice s ispravnim UBD-om zajedno s priručnikom za uporabu u spremnik.

Napomena: Prilikom uskladištenja molimo uvijek se pridržavajte uvjeta skladištenja (vidi priručnik za uporabu).

3. Za sve obuhvaćene zatvorene kutije koje posjedujete:

- Vratite te kutije lokalnom prodajnom predstavniku.
- Ako povrat kutija nije poželjna mogućnost (na primjer zbog logističkih razloga), otvorite sve kutije i slijedite upute iz točke 2.

4. Potvrđivanje:

- Potvrdite primitak ovog dopisa i provedbu mjera putem priloženog obrasca za potvrđivanje i vratite ga prodajnom predstavniku bez odgađanja.

Vaš lokalni predstavnik pomoći će vam oko utvrđivanja obuhvaćenih katetera i oko svih pitanja. Mjerodavna nacionalna tijela obaviještena su o ovoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti.

Ovom prilikom želimo vam se ispričati zbog neugodnosti koju je ovaj problem izazvao i zahvaliti vam na podršci.

S poštovanjem,
VascoMed GmbH



Dr. Wolfgang Geistert
Generalni direktor
Savjetnik za sigurnost medicinskih uređaja

Obrazac za potvrđivanje

Za terensku sigurnosnu obavijest za „TC-115-Balloon“ iz studenog 2018.

Ime _____

Bolnica _____

Adresa _____

- Pročitali smo i razumjeli gore navedenu terensku sigurnosnu obavijest.
- U svom inventaru potražili smo obuhvaćene katetere TC-115-Balloon.
- Posjedujemo katetere obuhvaćene terenskom sigurnosnom obaviješću.

da ne

- Ako „da“:
 - Slijedio/la sam upute iz terenske sigurnosne obavijesti za obuhvaćene katetere.
 - Kateteri sa sljedećim brojevima šarže vraćeni su prodajnom predstavniku:

Datum _____

Potpis _____

MOLIMO VRATITI:

Vaš lokalni prodajni predstavnik