

Nujno varnostno obvestilo

PRIPOMOČEK: UVAJALNA ŽICA AMPLATZ WORKER™, RAVNA

FSCA: 2019-12-04-1

ODPOKLIC - Vračanje v Argon Medical Devices, Inc.

Datum: 9. december 2019

Naslovnik: **MED MAKS, D.O.O.**
Dvoržakova ulica 15a
1230 Domžale, Slovenija

Zadeva: **ODPOKLIC - uvajalna žica Amplatz Worker™**

Spoštovani zdravnik, profesor ali upravnik bolnišnice,

podjetje Argon Medical Devices je od mednarodnega poslovnega partnerja prejelo pritožbo v zvezi z opaženo povečano trdoto mehkega/upogljivega konca uvajalnih žic Worker in poročalo o težavi med izvajanjem postopka, ko je uvajalna žica med postopkom brez težav prebodla tkivo. Proizvodni postopek uvajalne žice vključuje obrezovanje upogljivega konca na določeno dolžino 3,5 cm. Ugotovili so, da je bila dolžina konice pri z dogodkom povezanim izdelku le 1,0 cm. Argon je preiskal vso lastno zalogo in ugotovil, da je težava omejena samo na dve kataloški številki.

Argon izvaja ta odpoklic kot previdnostni ukrep, s katerim obvešča svoje stranke o tej proizvodni napaki. Teoretično obstaja tveganje, da lahko ti izdelki prispevajo k povečanemu tveganju preboja krvne žile ali organa, če izdelek uporabljamo z napačno dolžino. Pred uporabo izdelka morajo uporabniki še enkrat pregledati dimenzijo in taktilno razlikovanje na konici žice. Uporabnik bi moral opaziti razliko v trdoti žice.

Podjetje Argon je v proizvodnem procesu ugotovilo vzrok in izvedlo korektivne ukrepe in inšpekcijske preglede, ki zagotavljajo, da se to v prihodnosti ne bo ponovilo.

Prostovoljni odpoklic velja za spodaj naštetih številke lotov dveh kataloških številk izdelka uvajalna žica Worker. Naši podatki o distribuciji kažejo, da so bile te naprave odposlane v vašo enoto:

Poleg naše neposredne komunikacije s terenom bomo o tej težavi obvestili ameriško agencijo FDA, druge pristojne organe ter naš priglašeni organ.

Naši zapisi kažejo, da smo naslednje prizadete izdelke poslali vaši organizaciji.

Nujno - Obvestilo o odpoklicu izdelka

Številka dela podjetja Argon	Datum odpreme v vašo enoto	Številka lota	Število izdelkov, poslanih v vašo enoto (škafle po 10)
114135080	5.2.2019	11234476	20

Inventurna pola ob koncu tega pisma nam bo pomagala ugotoviti, koliko teh izdelkov je še v vaši posesti. Prosimo, da izpolnite ta obrazec in ga kar najhitreje vrnete na naš naslov. To nam bo omogočilo, da začnemo s pripravo nadomestnih izdelkov za vas in kar najbolj skrajšamo motnje v dobavi. Vse prizadete izdelke morate vrniti z uporabo RGA#25612 v našo enoto Argon (Athens, TX) - za gospo Arbee Cummings. Poštni naslov je naveden spodaj.

RG# 25612

Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 ZDA

Podjetje Argon Medical vam bo poslalo nadomestne pripomočke takoj, ko prejmemo vaše izdelke. Zelo cenimo vaše sodelovanje pri ugotavljanju prizadetih pripomočkov v vaši posesti. Če imate v zvezi s tem pismom ali akcijo odpoklica, ki ga opisuje, kakršnokoli vprašanje, se obrnite name na naslov Beckie.Ellis@argonmedical.com. Lahko se obrnete tudi na go. Arbee Cummings (Arbee.Cummings@argonmedical.com) ali go. Kimberli Scott na naslovu Kimberli.Scott@argonmedical.com.

Podjetje Argon je zavezano, da svojim kupcem zagotavlja kakovostne in učinkovite medicinske pripomočke. To zavezanost jemljemo resno in razumemo, da so lahko za podporo tej zavezanosti ob redkih priložnostih potrebni popravni ukrepi, kot je ta odpoklic. Zahvaljujemo se vam za poslovno sodelovanje s podjetjem Argon Medical in se vam opravičujemo za vse neprijetnosti, ki vam jih je ta ukrep morda povzročil.

S spoštovanjem,



Beckie Ellis
podpredsednica, Regulatorne zadeve/Zagotavljanje kakovosti
Argon Medical Devices, Inc.
Kp: Kimberli Scott, direktorica oddelka "Kakovost in skladnost"

Prosimo, da nadaljujete na naslednji strani in vnesete podatke o vaši trenutni zalogi -

Odpoklic Argon: Uvajalna žica - Dolžina konice
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road,
Athens, TX 75751 ZDA

Za: Ms. Arbee Cummings, specialistka za kakovost
Arbee.Cummings@argonmedical.com

Nujno - Obvestilo o odpoklicu izdelka

RG# 25612 Poročilo o odpoklicu izdelka

Naslov stranke: MED MAKS, D.O.O.

Številka dela podjetja Argon	Datum odpreme v vašo enoto	Številka lota	Število izdelkov, poslanih v vašo enoto (škatle po 10)	Število izdelkov trenutno na zalogi v vaši enoti	Število izdelkov, ki jih boste vrnili podjetju Argon
114135080	5.2.2019	11234476	20		

Podpis izvajalca inventure
črkami

Ime in priimek z velikimi

naslov

Datum podpisa predstavnika enote

Telefonska številka stika: _____

Predlagani datum vračila v podjetje Argon: