

I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 316 211 21 0

Fax: +43 316 211 21 20

office@its-implant.com

www.its-implant.com

NUJNO OBVESTILO

ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA – 01/2019

Rim Plate (Plošča za medenico), Leva, 10 lukenj, PRS RX SYSTEM

Identifikacija zadevnega medicinskega pripomočka:

Rim Plate (Plošča za medenico), leva, 10 lukenj, PRS RX System

Št. izdelka: 21206-10

Serijska št. (Lot): 26/F42778

Spoštovani,

Obveščamo vas, da se je podjetje I.T.S. GmbH odločilo za prostovoljni odpoklic omenjenega artikla.

Da bi izključili tveganje zamenjave, se zadevna serija izdelka zamenja.

Naša evidenca kaže, da bi Vi lahko imeli razpoložljivo zalogo zadevnega izdelka, zato podjetje I.T.S. GmbH izdaja obvestilo, da bo uporabnike seznanilo s tem pismom in korektivnimi ukrepi ter od njih zahtevalo, da to obvestilo takoj pošljejo ustreznim osebam v vaši bolnišnici / družbi.

Prosimo potrdite prejem tega dopisa. Vljudno vas tudi prosimo, da izpolnite priložen formular in nam ga v najkrajšem času posredujete po fax-u ali na e-mail naslov, ki sta pripisana spodaj.

V kolikor imate v tem v zvezi vprašanja, smo vam na razpolago.

Tel: 0043 316 2110

Fax: 0043 316 211 20

E-mail: office@its-implant.com

Hvala za razumevanje.

Razlog odpoklica:

Podjetje I.T.S. GmbH je bilo obveščeno o napaki označbe zadevnega artikla. Izdelek ima na etiketi izdelka pravilno oznako 21206-10 na plošči pa je lasersko vgravirana napačna oznaka 21206-14. Neujemanje označb je lahko omejeno na eno samo serijo.

Potencialna nevarnost:

V zvezi s proizvodom za bolnika oz. uporabnika ne obstaja nobena nevarnost. Oznaka na pakiranju pravilno označuje, da gre za ploščo s 10 luknjami, ki pa se ne ujema z gravuro na izdelku, ki označuje izdelek s 14 luknjami.

Neujemanje oznak je mogoče opaziti, ko je plošča položena v sterilizacijsko posodo pred postopkom čiščenja in sterilizacije pred dejansko uporabo med operacijo. Med potekom operacije se zdravstveno osebje orientira prvenstveno po geometriji in dolžini implantata in ali ta ustreza tipu zloma in ne po številki artikla.

Do sedaj nismo prejeli še nobene informacije o napaki med operacijskim posegom.

Nujni ukrepi uporabnika:

1. Takojšen pregled razpoložljivih zalog in identifikacija spornih artiklov ter njihova izločitev z namenom, da do njihove uporabe ne pride.
2. Pregledati in izpolniti priložen obrazec ter podpisanega vrniti v roku 5 dni od prejema tega dopisa.
3. Vračilo vseh zadevnih proizvodov v najkrajšem možnem času oz. najkasneje v roku 30 delovnih dni s priloženo kopijo tega dopisa.
4. Posredujte ta dopis vsem v vaši ustanovi, ki bi o tem odpoklicu morali biti obveščeni.
5. V kolikor je zadevni proizvod bil posredovan kaki drugi ustanovi poskrbite, da bodo prejemniki o odpoklicu obveščeni in uredite vračilo.
6. Hranite izvod tega dopisa.

Cilj podjetja I.T.S. GmbH je dobava proizvodov najvišje kakovosti in zagotavljanje popolne podpore.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči to varnostno obvestilo in prosimo za razumevanje.

V kolikor imate v tem v zvezi dodatna vprašanja, se obrnite na svojega prodajnega svetovalca I.T.S. GmbH.

OBRAZEC ZA ODGOVOR

I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 316 211 21 0

Fax: +43 316 211 21 20

office@its-implant.com www.its-implant.com

Opis artikla	Št. Artikla	LOT Številka
Rim Plate, Leva, 10-Lukenj, PRS RX System	21206-10	26/F42778

- Potrjujem prejem tega dopisa, ki ga bom poslal vsem, ki jih ta dopis utegne zadevati znotraj moje bolnice oz. ustanove.
- Preverili smo našo zalogo in potrjujemo, da nimamo spornega izdelka na zalogi. Izvod tega dopisa bomo hranili v svojem arhivu.
- Preverili smo našo zalogo in zavarovali zadevni izdelek ter ga poslali na omenjen naslov. Izvod tega dopisa bomo hranili v svojem arhivu.

Št. Artikla	Lot-Številka	Količina	Komentar
21206-10	26/F42778		

Bolnišnica/Podjetje: _____

Naslov: _____

Ime: _____

Funkcija: _____

E-mail: _____

Telefon: _____

Datum: _____

Podpis in žig: _____