

Refererenčna št.: [123456789]

Nujno varnostno obvestilo

Odpoklic izdelka

| Ime izdelka | Article no. | Serijska številka |
|---------------------------------|-------------|-------------------|
| Coroflex® ISAR Neo 2.25 x 24 mm | 5028939 | 19H08809 |

Spoštovani,

v vaši bolnišnici uporabljate medicinski pripomoček Coroflex® ISAR Neo in v vašo ustanovo so bili dostavljeni pripomočki serije 19H08809 velikosti 2,25 x 24 mm (številka izdelka REF 5028939).

V podjetju B. Braun Melsungen AG Vaskularni sistemi, smo bili obveščeni, da je kupec opazil napako pri označevanju, ki je vplivala na vsaj en izdelek omenjene serije: v škatlici, kjer je bila napisana velikost 2,25 x 24 mm, je bil najden stent kateter velikosti 3,0 x 24 mm. Na izdelku je bila nalepka s pravilno velikostjo, zunanja škatla pa je imela označeno napačno velikost. Napaka je bila ugotovljena le na omenjeni seriji, potrjena pa je bila samo za en izdelek. Vendar trenutno ni mogoče izključiti možnosti, da bi lahko v prihodnje napako ugotovili tudi pri drugih izdelkih. Do zdaj še nismo izvedeli, ali je bilo še kaj dodatnih pritožb kupcev.

Ob upoštevanju zahtevane skrbnosti pri pripravi stent katetra za implantacijo lahko sklepamo, da bo že pred uporabo opažena neskladnost podatkov o velikosti na izdelku in pakiranju. Da pa bi še bolj zmanjšali možno tveganje za poškodbo žile pri bolniku, smo se prostovoljno odločili, da odpokličemo vse morebitno neprimerne izdelke.

Glede varnosti bolnikov, ki so jih že uspešno zdravili z izdelki iz te serije, ni nobenih neprijetnosti.

Vljudno vas prosimo, da preverite svoje zaloge omenjenih izdelkov in jih pripravite za predajo našemu prodajnemu predstavniku. V naslednjih dneh vas bodo poklicali, da se dogovorite, kdaj bi naredili prevzem neustreznih izdelkov. Nadomestno dostavo bo uredila naša prodajna služba takoj po tem, ko vrnete navedene medicinske pripomočke.

B | BRAUN

Page 2 of the letter from February 17, 2020 to
[Hospital]

Prosimo, poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj omenjenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, prejeli to varnostno obvestilo o popravljalnem ukrepu na terenu. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jih obvestite skladno s tem obvestilom.

Prosimo, da potrdite prejem the informacij in nam sporočite število neustreznih izdelkov, ki jih imate na zalogi.

Če potrebujete več informacij, prosimo, da se obrnete na:

Tina Bevc

Produktni specialist

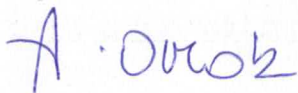
tina.bevc@medis.si

Vljudno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

Lep pozdrav,

Andreja Oblak

Vodja kontrole kakovosti



Annex 1

Confirmation regarding the batch recall for Coroflex ISAR Neo 2.25 x 24 mm from February 17, 2020

Please return this completed form by email back to the following email address immediately, even if you no longer have any of the listed products:

✉ quality@medis.si

- We confirm receipt of this information and do not have any affected products in stock.
- We confirm receipt of this information. There is still stock of the affected products, which should be picked up from us:

| Product name | Article no. | Batch no. | Number |
|--------------------------------|-------------|-----------|--------|
| Coroflex ISAR Neo 2.25 x 24 mm | 5028939 | 19H08809 | |

If you independently send back the products affected by the recall, please enclose this form with the return.

Name:

Position:

Hospital:

Adress:

Contry:

.....

.....

Date

Signature