

Datum: 22. 3. 2021

Nujno varnostno obvestilo

▪ **Produktne skupine:**

Endoskopske vrečke za ekstrakcijo tkiva

Ime izdelka: glejte spodaj

Interna referenčna številka: FSCA 254

Za obveščanje uporabnikov, uvoznikov in distributerjev neskladnih izdelkov.

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Vorstand:
Dr. Joachim Schulz
(Vorsitzender)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Vorsitzender)
Dr. Katrin Sternberg

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
USt. Id.-Nr. DE812160059

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDESS653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

1. Podatki o neskladnih izdelkih

1.1 Izdelek		
Kataloška številka/model izdelka	Ime izdelka	Produktna skupina
EJ023SU	RETRIEVAL BAG SMALL DETACHABLE 260ML	Endoskopske vrečke za ekstrakcijo tkiva
EJ024SU	RETRIEVAL BAG LARGE DETACHABLE 720ML	
1.2 Primarni namen uporabe		
Endoskopske vrečke za ekstrakcijo tkiva: Endoskopska vrečka za ekstrakcijo tkiva je vsebnik za zbiranje in ekstrakcijo tkiva, organov in kamnov med splošnimi in laparoskopskimi kirurškimi posegi.		
1.3 Kataloška številka/model izdelka		
Glejte Prilogo 1		
1.4 Povezani izdelki		
N/A		

2. Razlog za ta varnostni korektivni ukrep (FSCA)

2.1 Opis možne okvare

Neskladni izdelki so bili nepravilno označeni z oznako CE podjetja TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123) in podjetja Aesculap AG kot zakonitega proizvajalca.

Ta napačna oznaka ne vpliva na funkcionalnost izdelka.

2.2 Razlog za vpeljava tega ukrepa FSCA

Oznaka CE je bila uporabljena brez veljavne izjave o skladnosti. Opisana napaka ne predstavlja nobene morebitne nevarnosti za bolnike. Napačno označevanje vpliva samo na omejeno število proizvedenih serij (glejte Prilogo 1).

Pričakovano tveganje za bolnike, uporabnike in tretje osebe je zato ocenjeno kot sprejemljivo.

2.3 Analiza glavnega vzroka

Glavni vzrok napačnega označevanja je ročna napaka v postopku notranje odobritve.

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja

3.1 Ukrepi, ki jih morajo sprejeti uporabniki, uvozniki in distributerji

Identifikacija izdelka

Vračilo izdelka

Stran 3, datum 22. 3. 2021

Na podlagi zgornjega scenarija tveganja se je podjetje Aesculap AG **odločilo za odpoklic neskladnih izdelkov** (Priloga 1). Prosimo, da neskladne izdelke vrnete podjetju Medis,d.o.o. v čim krajšem možnem času.

Prosimo, da seznanjenost s tem nujnim varnostnim obvestilom potrdite tako, da nam v čim krajšem možnem času vrnete podpisan obrazec za povratne informacije (Priloga 2).

3.2 Posebna navodila za bolnike, pri katerih so prizadeti izdelki že bili uporabljeni

Za bolnike, pri katerih so prizadeti izdelki že bili uporabljeni, niso potrebni nadaljnji dodatni ukrepi.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem prostovoljnim odpoklicem izdelka, se obrnite na:

Miha Granfola
Therapeutic Area Manager Hospital Care
miha.granfola@medis.si

Prosimo, da zagotovite, da so vsi uporabniki neskladnega izdelka v vaši ustanovi in druge osebe, ki jih to zadeva, obveščene o tem nujnim varnostnim obvestilom.

Poskrbite, da ste o tem obvestilu in posledičnih ukrepih ustrezno obveščeni, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Prosimo, da o vseh nezgodah, povezanih z izdelki, obvestite nas podjetje Medis,d.o.o., če je to potrebno.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

S spoštovanjem,

Andreja Oblak
Vodja kontrole kakovosti

Andreja
Oblak

Digitally signed by
Andreja Oblak
Date: 2021.03.25
12:21:46 +01'00'

Stran 4, datum 22. 3. 2021

Priloga 1 – Neskladni izdelki

Priloga 2 – Obrazec za povratne informacije

Priloga 1 – Neskladni izdelki

Kataloška številka	Serijska številka
EJ023SU	6252005012
EJ024SU	6252005014