

# Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

MinaMed d.o.o.  
Leskoskova cesta 9e  
1000 Ljubljana  
Slovenija

## Napaka izdelka: Epix® Universal Clip Applier

Enotna registrska številka proizvajalca: US-MF-000000764

4. marec 2024

Draga cenjena stranka,

podjetje Applied Medical izvaja varnostni popravljalni ukrep na terenu za določene serije univerzalnega aplikatorja Epix® Universal Clip Applier zaradi neskladnosti, ki lahko povzroči, da se sponka po sprožitvi sprožilca ne vstavi v čeljusti. Neskladnost ne vpliva na delovanje sponke, ko se uporabi na konstrukciji. Ko se sponka vstavi v čeljust naprave, se pravilno oblikuje in namesti na konstrukcijo. Podjetje Applied Medical se je iz previdnosti zaradi varnosti pacientov in zavezanosti k zagotavljanju izdelkov le najvišje kakovosti odločilo, da izvede FSCA vseh potencialno prizadetih enot.

Obžalujemo to nevesočnost in vam zagotavljamo, da je ohranjanje standardov visoke kakovosti še naprej naša najvišja prednostna naloga. **Vse CA500 Epix® Universal Clip Appliers (UDI: (01)00607915125318) iz serij, navedenih spodaj, je treba vrniti podjetju Applied Medical. Za komplete, ki vključujejo CA500 Epix® Universal Clip Appliers s prizadetimi loti, glejte strani 7-10.**

Lot št.									
1475580	1478017	1479969	1484005	1487790	1489531	1491059	1493421	1495270	1495838
1475581	1478018	1479971	1484021	1487791	1489532	1491060	1493422	1495807	1495839
1477351	1478019	1482641	1484022	1487792	1489874	1491910	1493423	1495808	1495840
1477352	1478089	1482644	1484023	1488875	1489895	1491914	1493568	1495809	1495841
1477353	1478155	1482645	1484024	1488876	1489896	1491916	1493569	1495830	1495842
1477354	1478925	1482646	1484025	1488877	1489897	1492220	1493590	1495831	1495843
1477355	1478926	1482647	1484026	1488878	1489898	1493194	1493591	1495832	1495844
1477356	1478927	1482648	1486035	1488910	1490284	1493195	1494324	1495833	1495845
1477357	1479771	1482649	1486036	1488967	1490315	1493196	1494470	1495834	
1477358	1479772	1482954	1486037	1488968	1490523	1493197	1494471	1495835	
1477359	1479773	1484000	1486038	1488969	1490524	1493198	1495262	1495836	
1478016	1479774	1484004	1486039	1489421	1491058	1493420	1495263	1495837	

# Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

Iz naših evidenc je razvidno, da ste prejeli enote iz enega ali več prizadetih lotov. Zaradi učinkovitosti FSCA vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe:

- Preverite, ali imate v zalogi odpoklicani izdelek.
- Izpolnite priložen obrazec za potrditev obvestila FSCA stranke ( stran 3 ), da potrdite obvestilo FSCA in navedete, ali vaša ustanova vrača ali je že uporabil zgoraj navedene lote. **Upoštevajte, da morate obrazec vrniti, tudi če nimate naprav na zalogi.**
  - Če se izdelek ne vrača, to navedite na obrazcu za potrditev obvestila FSCA stranke (stran 3).
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev obvestila FSCA distributerja ( stran 4 ), da potrdite obvestilo FSCA in navedete, ali vaša ustanova vrača ali je že uporabil zgoraj navedene lote.
  - Če se izdelek ne vrača, to navedite na potrditvenem obrazcu za obvestilo distributerja FSCA ( stran 4 ).
  - O tem obvestite vse obrate, v katere ste distribuirali prizadeti izdelek. Prosimo, izpolnite tudi poročilo o potrditvi obvestila distributerja FSCA ( **stran 5** ).
- Obrazec za potrditev obvestila FSCA stranke vrnite podjetju Applied Medical po e-pošti na naslov [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com).
- Prizadet izdelek in kopijo obrazca za potrditev obvestila stranke FSCA vrnite podjetju Applied Medical. Navodila za vračilo izdelka so na **strani 6**.
- Potrdite, da ste o tem odpoklicu obvestili pristojne pravne zdravstvene organe, ali utemeljite, zakaj to morda ni potrebno.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta ukrep. Zahvaljujemo se vam za takojšnjo pozornost.

Podjetje Applied Medical bo zagotovil, da bodo o tem obveščene ustrezne regulativne agencije.

Za vprašanja glede vračila izdelkov se obrnite na službo za pomoč strankam na +31 (0) 31 33 751 7776 ali po elektronski pošti na naslov [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com).

Za regulativna vprašanja se obrnite na Regulatory Affairs na +31 (0) 33422 90 40 (možnost 5) ali po e-pošti na [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com).

S spoštovanjem,



Nesma Bishara  
Direktor za regulativne zadeve  
Applied Medical Europe BV

# Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

Stranka  
Obvestilo FSCA  
OBRAZEC ZA POTRDITEV

**PROSIMO, IZPOLNITE TA OBRAZEC IN POŠLJITE NA:**

E-pošta: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

**Obrazec je treba vrniti, tudi če nimate na zalogi nobene naprave.**

Uporabljen zdravniška številka računa "Prodano": 1017664

Uporabljen zdravniška številka računa »Pošiljanje na«: 1017664

Če ste naprave prenesli v drugo ustanovo, jim pošljite kopijo tega obvestila FSCA. Če je mogoče, navedite podatke o napravi, vključno s kontaktnimi podatki. Opombo dodajte tudi, če ste naprave prejeli od drugega objekta.

## INFORMACIJE ZA STRANKE, KI SE ODZIVAJO NA FSCA:

Ime bolnišnice: \_\_\_\_\_

Naslov bolnišnice: \_\_\_\_\_

Če vam je izdelke dobavil distributer, ki ni Applied Medical, navedite tudi:

Ime distributerja: \_\_\_\_\_

## INFORMACIJE O IZDELKU ZA VRAČANJE:

Če ne vračate izdelkov, preverite tukaj:

(Če se noben izdelek ne vrne, se domneva, da so bili vsi izdelki že uporabljeni in/ali niso več na voljo.)

Številka modela	Številka lota	Količina enot, ki se vračajo

Izberite dobropis ali zamenjavo: Dobropis

Zamenjava

Če zahtevate nadomestni izdelek, vključite brezplačno številko poštnega predala: \_\_\_\_\_

Prosimo, upoštevajte:

1. Kupci, ki so izdelek kupili neposredno pri Applied Medical, bodo ob vračilu izdelka prejeli nadomestni izdelek ali dobropis.
2. Stranke, ki so prejele odpoklican izdelek od distributerja, ki ni podjetje Applied Medical, lahko zahtevajo dobropis prek svojega prvotnega distributerja tako, da vrnejo odpoklicani izdelek temu distributerju.

## INFORMACIJE O POSAMEZNIKU, KI IZPOLNI TA OBRAZEC:

ime: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Naslov: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
E- naslov: \_\_\_\_\_ faks: \_\_\_\_\_

# Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

**Stranka  
Obvestilo FSCA  
OBRAZEC ZA POTRDITEV**

**PROSIMO, IZPOLNITE TA OBRAZEC IN POŠLJITE NA:**

E-pošta: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

**Obrazec je treba vrniti, tudi če nimate na zalogi nimate nobene naprave.**

Uporabljena zdravniška številka računa "Prodano": 1017664

Uporabljena zdravniška številka računa »Pošiljanje na«: 1017664

Če ste naprave prenesli v drugo ustanovo, jim pošljite kopijo tega obvestila FSCA. Če je mogoče, navedite podatke o napravi, vključno s kontaktnimi podatki. Opombo dodajte tudi, če ste naprave prejeli od drugega objekta.

**INFORMACIJE ZA DISTRIBUTERSKI OBJEKT, KI SE ODZIVA NA FSCA:**

Če ste distribucijski obrat, navedite spodnje podatke in izpolnite stran 5:

Ime distributerja : \_\_\_\_\_

Naslov distributerja : \_\_\_\_\_

**INFORMACIJE O IZDELKU ZA VRAČANJE:**

Če ne vračate izdelkov, preverite tukaj:

(Če se noben izdelek ne vrne, se domneva, da so bili vsi izdelki že uporabljeni in/ali niso več na voljo.)

Številka modela	Številka lota	Količina enot, ki se vračajo

Izberite dobropis ali zamenjavo: Dobropis

Zamenjava

Če zahtevate nadomestni izdelek, vključite brezplačno številko poštnega predala: \_\_\_\_\_

Prosimo, upoštevajte:

1. Kupci, ki so izdelek kupili neposredno pri Applied Medical, bodo ob vračilu izdelka prejeli nadomestni izdelek ali dobropis.
2. Stranke, ki so prejele odpoklican izdelek od distributerja, ki ni podjetje Applied Medical, lahko zahtevajo dobropis prek svojega prvotnega distributerja tako, da vrnejo odpoklicani izdelek temu distributerju.
3. Potrdite, da ste o tem odpoklicu obvestili pristojne pravne zdravstvene organe, ali utemeljite, zakaj to morda ni potrebno.

**INFORMACIJE O POSAMEZNIKU, KI IZPOLNI TA OBRAZEC:**

ime: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Naslov: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
E- naslov: \_\_\_\_\_ faks: \_\_\_\_\_



# Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

## Navodila za vračilo izdelka

Za prevzem odpoklicanih enot bo poskrbela naša služba za pomoč strankam po prejemu obrazca za potrditev obvestila FSCA.

Na zunanjo stran paketa napišite številko RGA

**Vrnjenim izdelkom priložite kopijo izpolnjenega obrazca za potrditev obvestila FSCA.**

Če imate vprašanja o obrazcu za potrditev obvestila FSCA za stranke ali o tem, kako vrniti izdelek, se obrnite na skupino za pomoč strankam na:

**Telefon: +31 (0) 31 33 751 7776**

**E-pošta: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)**

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s predpisi, se obrnite na:

**Oddelek za regulativne zadeve**

**Telefon: +31 (0) 33422 90 40 – možnost 5**

**E-pošta: [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com)**

## Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

Opis modela	Lot št.					
GK1003, AME KIT 54562	1493930	1499051	1505559	1509312	1510944	
GK1004, KOMPLET LAP CHOL DEN HOED 2	1498012	1498814	1507422	1510192		
GK1005, K2550 - HÉPATECTOMIE ERASME	1503416					
GK1011, K-19459	1492258	1494291	1496830	1501491	1503409	1505119
	1506824	1509999	1512086			
GK1014, K-18031 STANDARDNI KOMPLET	1492615	1498019	1500346			
GK1018, K-20735 STANDARDNI KOMPLET	1490830	1493458	1493663	1496834	1499821	1504146
	1504513	1507714	1509639	1512094	1512095	
GK1033, AME STANDARDNI KOMPLET 21-023	1490821	1490903	1491315	1491731	1493162	1495246
	1497709	1498010	1498633	1500231	1501062	1503405
	1504625	1505118	1505796	1507783	1509737	1510306
	1511132	1511807	1512088	1512551	1513276	
GK1044, KE39830 COLE	1493549	1495781	1498030	1499053	1499054	1502937
	1505126	1507642	1511155	1512771		
GK1047, AME STANDARDNI KOMPLET 22-003	1491880	1499686	1499951	1500927	1501554	1503255
	1503730	1505549	1507423	1510193	1511011	
GK1063, AME STANDARDNI KOMPLET 22-022	1495826	1503999				
GK1068, AME STANDARDNI KOMPLET 22-027	1490822					
GK1071, AME STANDARDNI KOMPLET 22-030	1490896	1493870	1493926	1493929	1494174	1494306
	1494579	1494701	1494741	1494859	1494864	1495044
	1495045	1499068	1499069	1499071	1499078	1499096
	1499099	1499130	1499172	1499176	1499198	1499205
	1499206	1500087	1500088	1500093	1500097	1500099
	1500100	1500114	1500117	1500156	1500159	1500160
	1500161	1500163	1500164	1500169	1500170	1500173
	1500174	1500230	1500234	1500235	1500236	1500237
	1500238	1500241	1500244	1500246	1501735	1501921
	1501924	1501925	1503849	1503851	1503854	1503856
	1503859	1503860	1503863	1503865	1503986	1503989
	1504282	1508813				
GK1083, AME STANDARDNI KOMPLET 22-045	1491732	1493101	1494231	1495454	1495765	1496937
	1497677	1498634	1498819	1500175	1501091	1502639
	1502820	1503434	1504140	1505968	1507476	1508265
	1508951	1510018	1510964	1512407	1512539	
GK1094, AME STANDARDNI KOMPLET 23-015	1499055					
GK1096, AME STANDARDNI KOMPLET 23-017	1500172	1503414	1504111	1510746		
GK1101, AME STANDARDNI KOMPLET 23-033	1511803					
GK131, PAKET ZA POSTOPEK LAP CHOLE	1490908	1491620	1492157	1493081	1493274	1493407
	1493781	1493950	1494389	1495122	1496843	1496956

Applied Medical FSCA poročilo, številka: **2027111-01/26/24-001-R**

Stran 7 od 10

## Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

	1497191	1497708	1498055	1498292	1498600	1500385
	1501791	1502201	1509780			
GK153, SKUPAJ KOMPLET REŠITEV 5 mm 11	1499020					
GK168, 10 mm ACCESS/LIGATION/RETRIEVAL PK	1490209					
GK258, AME STANDARDNI KOMPLET 44	1511252					
GK260, STANDARDNI SET 360 Z	1490828	1494576	1500777	1503355		
GK307, KOMPLET CHOLE 1	1501293	1504075	1509317			
GK308, KOMPLET CHOLE 15	1501490	1505192				
GK320, KOMPLET CHOLE 24	1501240					
GK358, KOMPLET CHOLE 22	1500915	1503540	1505884			
GK360, KOMPLET CHOLE 18	1508997					
GK363, KOMPLET CHOLE 31	1502619	1506447				
GK364, KOMPLET CHOLE 30	1502328	1506137	1508889			
GK365, KOMPLET CHOLE 28	1500608	1502439	1507417			
GK368, KOMPLET CHOLE 33	1501332	1501898	1509610			
GK401, SKUPAJ KOMPLET REŠITEV 5 mm 41	1508770					
GK402, SKUPAJ KOMPLET REŠITVE 5 mm 42	1501460	1505435				
GK736, LAP. HOLECISTA. SPONEK	1493043	1495458	1498596	1500866	1502123	1504004
	1506444	1508809				
GK738, STANDARDNI SET 112 F	1491619	1492686	1495110	1496948	1499485	1501463
	1503811	1506649	1507715	1510023	1510304	1512403
GK739, STANDARDNI SET 397 F	1503064	1506643	1510180			
GK834, K100796	1495822	1497787	1500923	1505281	1505798	1506319
	1508517	1508522	1510441	1510848	1511410	1511421
	1512467					
GK835, KIT AME 55003	1497788	1510292	1513554			
GK837, KIT K86656	1491037	1491748	1495253	1501352	1505282	1508523
	1511262	1511420	1512787			
GK857, KOMPLET ZA HOLECISTEKTOMIJO REŽNJEV	1492683	1494234	1496978	1501086	1505205	1508565
GK858, KOMPLET KE284	1495118	1502633	1509709	1509710	1510437	
GK861, KOMPLET VEZIKULA 11MM CHA	1492048	1500239	1501353	1507706	1509061	
GK874, LAP CHOLE KIT Z-NAVOJ	1491303	1493161	1498017	1502935	1502946	1503343
GK877, LAP CHOL KIT 5	1490819	1493865	1496824	1498444	1500768	1503071
	1505441	1507713	1510974	1511789	1513551	
GK878, SSMC LAP, CHOLE, KIT ŠT.1	1498018	1500420				
GK879, SSMC LAP, CHOLE, KIT ŠT. 2	1509554					
GK891, LAP-GALLE-SET	1490823	1494238	1497179	1499066	1500930	1501340
	1501920	1504307	1509067	1510640	1511342	
GK895, KIT HERES LAP CHOL 5MM	1497622	1505551				
GK905, GALLKIT VREČKE SJUKHUS	1491032	1494692	1499499	1503063	1504306	1506452

Applied Medical FSCA poročilo, številka: **2027111-01/26/24-001-R**

Stran 8 od 10



## Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

	1508714	1509732	1510742	1511012	1512772	
GK920, K57569	1502805 1509055	1502807 1509057	1502808	1505558	1505957	1505960
GK921, K57526	1498103	1500166	1514370			
GK924, K65251	1491750	1493149	1493363	1500343		
GK962, LAP CHOL BOOM	1501922	1507421	1510191			
GK965, URO- VARIKOCELEN+LIMFEKTOMIZA	1507007	1513790				
GK969, KIT LAP CHOL TOORENVLIT	1494155 1513851	1497999	1505547	1507414	1510014	1510186
GK980, KE78892 LAPNA PROSTATEKTOMIJA 2	1491757 1510015	1492402	1495452	1499493	1505198	1505829
GK983, KIT KE 111515	1493037 1508706	1493623	1494298	1500108	1506320	1507005
GK987, LAP. CHOLE-SET LKH MURTAL	1494571	1497181	1498913	1500344	1505286	1508525
GK988, KOMPLET LAPCHOLE ERASME RAZLIČICA 4	1493447 1507172	1493450 1507173	1495439 1509556	1498111 1512553	1502003 1512554	1505144
GK992, K8056 - KIT COLE	1494299 1514298	1496688	1500107	1505741	1508705	1508713
GK993, K116634	1493144	1495814	1497178	1506142	1510016	1514437
GK998, GALLEKIT VOSS	1491047 1505443	1493868 1505444	1494278 1508942	1494279 1511428	1494493 1512392	1502349 1512393
JK001, OLYMPUS KIT 1 (2XCTF03,1XCA500)	1493487	1501078				
JK003, OLYMPUS KIT 3 (2XCF05, 1XCA500)	1501079 1505454	1501225	1501226	1501227	1501228	1501229
JK004, OLYMPUS KIT 4 (2XCTR05, 1XCA500)	1509579					
K0880, DR. TEMZA-LAP SRENJE	1486916 1502306	1490807	1490880	1498695	1500633	1501933
K0924, DR. COMPTON'S LAP CHOLE PACK	1486919	1502629	1506861	1507605		
K2212, DR. MILLER LAP CHOLE KOMPLET	1487879 1505154	1490193	1491626	1493218	1493564	1503006
K2440, KOMPLET LAP CHOLE	1493093	1496700	1497686			
K2607, BORLAND TULJAK ZA ŽELODEC	1486309	1495945	1505585			
K2640, KOMPLET LAP CHOLE	1490307 1511062	1493094	1499070	1499683	1503358	1509534
K2656, KOMPLET LAP CHOLE SOUTH SONČNICA	1488898					
K2703, DR. AZAR LAP CHOLE PACK	1486917 1506843	1493201	1493565	1498694	1499047	1506330
K2705, DRS.GIROD & INGRAM LAP CHOLE PACK	1486300 1508455	1486918	1491050	1492698	1493566	1502628
K2797, LAP CHOLE PROCEDURAL PACK 1	1489703 1506927	1492619 1507969	1499716 1509808	1501351 1513390	1504311	1506681
K2903, KOMPLET LAP CHOLE	1486930 1497562	1490129 1498943	1490565 1499046	1492645 1499254	1492745 1499731	1494199 1501016

Applied Medical FSCA poročilo, številka: **2027111-01/26/24-001-R**

Stran **9** od **10**

## Nujno: Varnostno obvestilo na terenu

	1501527	1501934	1505701	1509335		
K2922, KOMPLET NAMESTITEV SPONKE	1487883	1488001	1489540	1490187	1490569	1491394
	1492062	1492063	1493045	1493861	1494210	1495447
	1495788	1496076	1497811	1500066	1501114	1501569
	1502309					
K2924, KOMPLET SPONKE A	1486342 1510770	1486353	1490902	1500396	1503806	1505008
K2925, KOMPLET SPONKE F	1499021	1499752	1500035			
K2927, KOMPLET SPONKE B	1489362	1495924	1497522	1501165	1503808	1505009
K2928, KOMPLET LAP CHOLE	1504637					
K2929, KOMPLET LAP CHOLE	1486931	1495448				
K2933, AM MENAT KIT # 0001	1503833					
K2934, KOMPLET AM MENAT # 0002	1501854	1501980	1502018	1502170	1502200	1502401
	1502586	1502587	1502588	1502589	1502590	1502591
	1502592	1502882	1502883	1502884	1503120	1503121
	1503135	1503136	1503137	1503138	1503141	1503142
	1503231	1503839	1503840	1503841	1503843	1504521
	1504522	1504523	1504524			
K2926, KOMPLET SPONKE F	1487882	1489361	1490901			