

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Producent: MEDERI THERAPEUTICS INC.,
Urządzenia: CEWNIK STRETTA 8800
Numer katalogowy: 175-5580
FSCA: R17-001 Rodzaj działania: wycofanie

11 kwietnia, 2017 r.

ADRESACI: Gastroenterolodzy, menedżerowie ryzyka i placówki służby zdrowia

KWESTIA: Firma Mederi Therapeutics stwierdziła, że istnieje potencjalne ryzyko, że może dojść do naruszenia systemu bariery sterylnej, prowadzącego do braku sterylności produktu. Stosowanie produktu niesterylnego stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

Do tej pory nie odnotowano żadnych incydentów uszkodzenia ciała związanych z tym produktem. Wydano dobrowolną decyzję o wycofaniu z obiegu **cewników STRETTA 8800** wyszczególnionych w poniższej tabeli.

Nr katalogowy	Numer partii	Nr katalogowy	Numer partii
175-5580	116ST-16R2	175-5580	286ST-16
175-5580	139ST-16-3	175-5580	290ST-16
175-5580	209ST-16	175-5580	291ST-16
175-5580	227ST-16	175-5580	299ST-16
175-5580	243ST-16	175-5580	306ST-16

Zamienniki cewników STRETTA 8800 zostaną dostane.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych prosimy zgłosić je natychmiast do swojego dystrybutora Mederi pod poniższym adresem lub do Mederi faksem pod numer +1 888-215-9883 lub emailem na adres customerservice@mederi-inc.com.

ZALECENIE: Jeśli posiadają Państwo jakikolwiek z tych produktów, **należy niezwłocznie zaprzestać stosowania danego produktu i poddać go kwarantannie.**

W celu uzyskania dodatkowych informacji odnośnie zwrotu produktów, należy skontaktować się ze swoim dystrybutorem pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail. Zamienniki cewników STRETTA 8800 zostaną dostane.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi dotyczący notatki o wycofaniu wyrobu:

Krajowy przedstawiciel handlowy Mederi: customerservice@mederi-inc.com

Telefon: +1 866-982-2595

PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA: Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom wewnątrz Państwa organizacji, które muszą mieć świadomość jej treści, bądź do wszystkich organizacji, do których dostarczone zostały wycofywane urządzenia.

Dziękujemy za Państwa natychmiastowe działanie i współpracę i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym spowodowane.

Z poważaniem



Bob Knarr, Prezes

Załącznik: Formularz odpowiedzi należy odesłać do swojego przedstawiciela Mederi w ciągu 7 dni.

WYCOFANIE: Cewniki STRETTA 8800

Nr katalogowy	Numer partii	Nr katalogowy	Numer partii
175-5580	116ST-16R2	175-5580	286ST-16
175-5580	139ST-16-3	175-5580	290ST-16
175-5580	209ST-16	175-5580	291ST-16
175-5580	227ST-16	175-5580	299ST-16
175-5580	243ST-16	175-5580	306ST-16

FSCA: R17-001

PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ ODPOWIEDZI I ODESŁAĆ GO W CIĄGU 7 DNI

DATA: 11 kwietnia, 2017 r.

KLIENT:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
ul. H. M. Kamińskiego 73a
51-124 Wrocław, Poland
Dr Stanisław Nabzdyk
Pracownia Endoskopowa
snabzdyk@interia.pl

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi wysłaliśmy do Państwa poniższe wycofywane urządzenia (kolumny 1 i 2)

Prosimy wpisać ilość do zwrotu w (4) kolumnie w tabeli.

W przypadku stwierdzenia żadnej sztuki w inwentarzu, prosimy wpisać zero.

1. Numer katalogowy	2. Numer partii	3. Wysłana ilość	4. Ilość do zwrotu
175-5580	139ST-16-3	1	
175-5580	227ST-16	1	
175-5580	291ST-16	6	
175-5580	291ST-16	6	
175-5580	291ST-16	2	
175-5580	306ST-16	4	

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia o naruszeniu systemu bariery sterylnej w związku z tymi urządzeniami? Tak Nie

Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia o obrażeniu pacjenta lub użytkownika w związku z tymi urządzeniami? Tak Nie

Przedstawiciel szpitala/instytucji: _____ Data _____

Prosimy odesłać niniejszy formularz faksem lub e-mailem:

Krajowy przedstawiciel handlowy Mederi: customerservice@mederi-inc.com

Telefon: +1 866-982-2595