

Naléhavá bezpečnostní informace

Stažení lékařského výrobku z trhu

týkající se výrobku

sinus-XL Stent

REF

7316-8040

24. června 2013

Odesílatel:

Dr. Joachim Degener, bezpečnostní pověřenec, OptiMed GmbH, Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76275 Ettlingen, Německo
E-mail: j.degener@opti-med.de

Adresát:

Tel:

Fax:

Identifikace dotčených lékařských výrobků:

Sinus-XL Stent, nitinolový stent pro intravaskulární ošetření, 10F-16x40-100

Číslo výrobku
7316-8040

Číslo dávky
6000099946

Popis problému včetně zjištěné příčiny

Firma OptiMed Medizinische Instrumente GmbH tímto zahajuje stažení dávky výrobku s názvem „sinus-XL Stent“ z trhu. Opatření se týká pouze výrobní dávky 6000099946. Vnitřní balení by mělo obsahovat stent s průměrem 16 mm a délkou 40 mm. Při balení výrobku ovšem došlo k záměně vnitřního a vnějšího obalu dvou dávek. Místo výše uvedené velikosti stentu nyní obsahuje výrobek REF 7316-8040 dávka 6000099946 vnitřní balení výrobku 7318-8080 dávka 6000099646, jež obsahuje stent o průměru 18 mm a délky 80 mm.

Důsledkem této záměny by stent ve výjimečných případech mohl kolabovat.

Která opatření musí adresát provést?

Z našich podkladů vyplývá, že Váš ústav obdržel několik dotyčných stentů sinus-XL.

Na straně 4 tohoto psaní naleznete formulář odpovědi s údajem Vám dodaného sinus-XL stentu včetně čísla výrobku/čísla katalogu a čísla šarže.

Mějte prosím na vědomí, že se toto opatření stažení z trhu týká pouze výrobků uvedených ve formuláři odpovědi.

Z důvodu tohoto opatření prosíme o Vaši spolupráci. Čtěte k tomu prosím následující návod.

1. Odstraňte prosím ze svého skladu tímto opatřením dotčené výrobky a uschovejte je zvlášť. Tyto výrobky se již nesmí používat.
2. Ve formuláři odpovědi nám prosím co nejrychleji sdělte, kolik dotčených výrobků byly spotřebovány a kolik nám jich budete zasílat zpět.
3. Vyplňte prosím přiložený formulář odpovědi také tehdy, když nám žádné výrobky zpět zasílat nebudete.
4. Vyplněný formulář odpovědi faxem nebo poštou prosím zašlete co nejrychleji firmě OptiMed.
5. Pokud máte výrobky, kterých se tato akce stažení z trhu týká, zašlete nám je prosím zpět na adresu uvedenou ve formuláři odpovědi. Ohledně toho se prosím spojte s naším zákaznickým servisem. Pro vrácené sterilní zboží samozřejmě dostanete dobropis.
6. Pokud si přejete podporu ze strany poradce firmy OptiMed, sdělte to prosím našemu zákaznickému servisu, abychom mohli rychle vyjednat návštěvu ve Vaší firmě.

O tomto preventivním stažení výrobku z trhu informujeme příslušné dozorčí úřady.

Omlouváme se za nepříjemnosti a vícenáklady, které Vám popřípadě vznikly, a děkujeme za Vaše porozumění.

Předání zde popsaných informací

Zajistěte prosím ve svém ústavu, aby všichni uživatelé výše uvedených výrobků i ostatní osoby, které je nutno informovat, byly o této **naléhavé bezpečnostní informaci** informovány. Pokud jste dotčené výrobky předali třetím osobám, předejte jim kopii této informace nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Tuto informaci prosím uschovejte až do ukončení tohoto opatření.

Spolkový úřad pro léky a lékařské výrobky obdržel kopii této „Naléhavé bezpečnostní informace“.

Kontaktní osoba

Pokud máte k tomuto opatření další otázky, obraťte se na naše oddělení managementu kvality na telefonním čísle +49(0)7243 / 76 33 531 (8.00-17.00 hodin).

Pro samotné vyřízení Vaší vratky a vystavení dobropisu se prosím obraťte na náš zákaznický servis na telefonním čísle +49(0)7243/ 76 33 31 (8.00-17.00 hodin).

Předem Vám děkujeme za spolupráci při provedení tohoto opatření stažení výrobku z trhu.

S pozdravem

OptiMed GmbH

Dr. Joachim Degener

Bezpečnostní pověřenec pro lékařské výrobky

Pověřenec managementu kvality

PROSÍME O CO NEJRYCHLEJŠÍ ODPOVĚĎ FAXEM na číslo +49(0)7243/ 76 33 584
Nebo poštou na adresu: *OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Str. 11,
76275 Ettlingen, Německo*

Formulář odpovědi
„sinus-XL Stent 10F-16x40-100“
REF
7316-8040

Zákazník:

Dosavadní dodávky výrobku, kterých se toto opatření týká:

Číslo výrobku	Název výrobku	Číslo dávky	Počet	Již použity	Bude zasláno zpět

Doplňte prosím údaje o spotřebě resp. počet ještě dostupných a pro vratku připravených výrobků.

Vyplňte pro případné zpětné dotazy:

<i>Kontaktní osoba:</i>	
<i>Telefonní číslo:</i>	
<i>Datum:</i>	
<i>Podpis</i>	