

06 08 2015

**HASTER: Sikkerhedsinformation RHEO KNEE®
3**

Tilbagekaldelse 032015

Tilbagelevering af MEDICINSK UDSTYR til
leverandøren

Kære kunde,

Det er for at informere dig om tilbagekaldelsen af et produkt ,
som involverer artikelnummer RKN130003 med følgende serienummer
HF352186:



Denne tilbagekaldelse er foranlediget af, at det under et
internt audit i RHEO KNEE produktionslinien blev opdaget, at et
RHEO KNEE® 3, der blev sendt til dig, se detaljer i tabellen her
ovenfor, ikke til fulde var gået igennem samleprocessen som følge
af menneskelige fejl.

Hvis du eventuelt har videredistribueret dette produkt, skal du identificere din kunde og straks meddele kunden om dette produkts tilbagekaldelse. Din meddelelse til dine kunder kan eventuelt støttes af at vedlægge en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev.

Denne meddelelse skal viderebringes alle i din organisation, der har brug for at blive informeret om dette, eller til andre afdelinger, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført til. Videre send venligst denne meddelelse til andre organisationer, som er berørte af tilbagekaldelsen. Vær venligst opmærksomme på denne tilbagekaldelse og påkrævede opfølgning i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af de udbedrende tiltag.

Hvis dine kunder er udstyret med et defekt produkt, anbefaler vi at lave en aftale om at få produktet udskiftet med en ny enhed, der i øjeblikket er tilgængelig. Vi vil også arrangere en afhentning af det defekte produkt, når det er blevet udskiftet med det nye.

Denne tilbagekaldelse skal gennemføres helt ned på brugerniveau. Din hjælp er værdsat og nødvendig for at forhindre din patient kommer til skade.

Dette brev vil blive fulgt op med et telefonopkald fra vores kundeservice. Hvis du har spørgsmål inden da, kan du kontakte vores kundeservice.

Denne tilbagekaldelse er udført med viden om alle berørte sundhedsmyndigheder

Jóhanna Valdimarsdóttir
Kvalitetsansvarlig