

Montbonnot, 6. april, 2018

KORRIGERENDE SIKKERHEDSHANDLING

Vedr.: **Aequalis borehoved til humerale søm**

N/Ref. : **FA WMB-2018-003**

Ansvarlig person for opfølgning: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Berørte enheder:

Beskrivelse	Reference	Partier
Aequalis borehoved til humerale søm	7020140	BA0112130
		BA0114126
		BA0114174
		BA0114279
		BA0114344
		BA0115022
		BA0115071
		BA0115203
		BA0117059
		BA0117083
		BA0117100
		BA0117145
		BA0117206
		BA0215015
		BA0215022
		BA0215203
		BA0312130
		BA0315203
		BA0415203
		BA0412130
BA0515203		
BA0615203		

Kære kunde

Denne meddelelse er for at informere dig om, at vi påbegynder en frivillig korrigerende sikkerhedshandling, der omfatter flere partier af Aequalis borehoveder til humerale søm.

Arsag til denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Borehoveder uden den NYE BargerGard spidsbeskytter kan punktere den sterile emballage. Skulle det ske, at borehovedet punkterer den sterile emballage, vil den ikke længere være steril.

Potentielle risici for patienten

Potentielle risici for patienten er en forsinkelse i det kirurgiske indgreb pga. den tid, det tager at finde et nyt borehoved.

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Hvis der stadig forekommer nogle af disse anordninger på dit hospital, beder vi dig om at:

- Sætte de påvirkede enheder i karantæne
- Udfylde den vedlagte blanket for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse og vil agere i overensstemmelse hermed
- Informere os om eventuelle bivirkninger og/eller indberette dem til de kompetente myndigheder i henhold til gældende regler og i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1.

Sundhedsmyndighederne er blevet informeret om denne handling.

Ifølge vores optegnelser har du modtaget de ovennævnte produkter.

Vi vil kontakte dig mhp. at arrangere returnering og udskiftning af de anordninger, som er omfattet af denne meddelelse og fortsat forefindes på din institution.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte:

David RYAN (Direktør, Upper Extremities Marketing International)
+ 44 (0) 7718 123 899
david.ryan2@wright.com

Vi beklager al ulejlighed, som denne tilbagekaldelse måtte give dig, og takker dig på forhånd for dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Maud ANDRIOLLO
Sikkerhedsrepræsentant

FA WMB 2018 003 – Tilbagekaldelse

Modtagelsesbekræftelse

Udfyld venligst denne modtagelsesbekræftelse, og returner den til os inden for de næste

15 dage

Ved fax på +33 (0)4.76.61.35.33 eller via e-mail alice.siaud-simoens@wright.com

Organisation: _____
NAVN: _____
Stilling: _____
Adresse: _____

Telefonnr.: _____

Katalognr.	Beskrivelse	Serienummer	Antal enheder, der skal returneres

Ved at udfylde og returnere denne blanket bekræfter jeg, at jeg har modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse.

Dato: _____

Underskrift: _____

