

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Acumed-stilk på 7,0 mm × 2,0 mm (ARH System eller ARH Solutions)

Delnummer TR-S702-S Partinummer: 386856

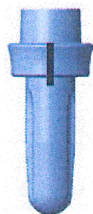
FSCA: R20-001

Handlingstype: Fjernelse

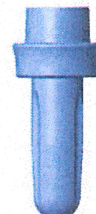
4. februar 2020

TIL: Ortopædkirurger, risikostyringschefer og sundhedsfaciliteter

EMNE: Acumed er blevet opmærksomme på, at et parti stilke på 7,0 mm × 2,0 mm (ARH System eller ARH Solutions) er blevet produceret uden retningslasermærke på alle stilke. Se billedet nedenfor. Der er risiko for, at brugen af disse stilke kan medføre forlænget indgrebstid, da der skal afviges fra den kirurgiske teknik eller frembringes en anden stilk.



Korrekt



Ukorrekt

Til dato har der ikke været nogen indberetninger om hændelser med tilskadekomst i forbindelse med disse produkter. Vi har iværksat en frivillig tilbagekaldelse af følgende produkter fra markedet for det parti, der er anført i nedenstående tabel.

Del	Beskrivelse	Parti	UDI
TR-S702-S	7,0 mm × 2,0 mm Stilk	386856	10806378086205-386856160722230722

Bemærk, at hvis stilkens er blevet implanteret, skal patienten eller kirurgen ikke foretage sig yderligere, forudsat, at det implanterede anatomiske radialhoved vender korrekt.

ANBEFALING: Hvis du har nogen af disse produkter, skal du **straks indstille brugen deraf og sætte dem i karantæne.**

Kontakt din forhandler på nedenstående telefonnummer eller e-mailadresse for at få yderligere instruktioner om returnering af produkterne.

Udfyld den vedhæftede svarformular om tilbagekaldelse af udstyr, og returner den til:

Acumed's nationale distributørrepræsentant: **SWEMAC OSMEDIC AP.S**

Adresse: **LYNGEBAEKSGARDS ALLE 2. NIVÅ, DK, 2990**

Kontakt: **Sussie Hansen** E-mail: sussie.hansen@swemacosmedic.dk Telefon:



OVERFØRSEL AF DENNE VIGTIGE PRODUKTINFORMATION: Denne information skal videresendes til alle i din organisation, som skal være opmærksomme på problemet, eller til alle andre organisationer, hvortil det tilbagekaldte udstyr er blevet overdraget.

Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi sætter pris på deres omgående opmærksomhed og samarbejde og beklager oprigtigt enhver ulejlighed som følge af dette.

Anthony M. Damas
Vice President of Quality, Regulatory, Compliance and Project Management
Acumed LLC
5885 NW Cornelius Pass Rd
Hillsboro, OR 97124 USA
503-627-9957
Compliance, and Clinical Studies

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i denne vigtige produktinformation, og bekræfter, at I har modtaget denne vigtige produktinformation ved at returnere den vedhæftede svarformular.

Svaret fra din organisation er nødvendig for, at vi kan overvåge status for de korrigerende handlinger.



TILBAGEKALDELSE: Acumed-stilk på 7,0 mm × 2,0 mm (ARH System eller ARH Solutions)
Delnummer TR-S702-S Partinummer: 386856
FSCA: R20-001

UDFYLD DENNE SVARFORMULAR, OG RETURNER DEN INDEN FOR 7 DAGE

DATO:

KUNDE:

Navn på hospital/institution:

Adresse:

Telefon:

Fax:

Navn på kontaktperson:

Ifølge vores optegnelser har vi leveret følgende tilbagekaldte udstyr til dig (kolonne 1 og 2).

Angiv det antal, der skal returneres, i kolonne (4) i tabellen.

Angiv nul, hvis der ikke blev fundet relevant udstyr.

1. Delnummer	2. Partinummer	3. Antal leveret	4. Antal, der skal returneres
TR-S702-S	386856	__ Udstyr	

Har du modtaget indberetninger om fejl i forbindelse med dette udstyr? Ja Nej

Har du modtaget indberetninger om skader på patient eller bruger i forbindelse med dette udstyr?

Ja Nej

Repræsentant for hospital/institution:

Adresse på hospital/institution:

Dato

Send denne formular via fax eller e-mail til:

Acumed's nationale distributørrepræsentant: SWEMAC OSMEDIC AP.S

Adresse: LYNGBÆKSGARDS ALLE 2. NIVÅ, DK, 2990

Kontakt: Sussie Hansen E-mail: sussie.hansen@swemacosmedic.dk

Telefon: Fax