

Córdoba
22. srpna 2014

Urgentní BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – PHORBAS – srpen 2014
Stažení výrobku z trhu

LAPAROTECH – Česká republika

Vážená paní Baranová,

rádi bychom Vás informovali o rozhodnutí, které společnost Promedon přijala ohledně výrobku Phorbas.

Zjistili jsme, že při výrobním procesu vložky Phorbas došlo k chybě. Konečný výrobek splňuje požadavky zkoušky těsnosti, ale v některých případech dochází k oslabení jeho vnější stěny, když na vložku působí tlak, důsledkem čehož dojde k prasknutí vložky.

Podle našich záznamů jste obdrželi následující sady Phorbas:

Popis	Č. dávky	Počet (jednotek)
KIT-DI-01	25242	2
	25330	2
	25463	2

DŮLEŽITÉ:

V případech, kdy implantát již byl implantován, není nijak ohrožena bezpečnost pacienta. Společnost Promedon doporučuje, aby implantát NEBYL odstraňován.

K prasknutí vložky dochází jen za určitých okolností, proto tato situace nemusí nastat u všech implantovaných zařízení.

Dojde-li ke snížení účinnosti implantátu, možnou příčinou může být prasknutí vložky.

OPATŘENÍ:

Předejte prosím toto bezpečnostní upozornění všem potřebným subjektům ve vaší organizaci a obsluhovaných nemocnicích a požádejte je, aby vám dotčené výrobky vrátili.

Brzy vám sdělíme pokyny týkající se procesu vrácení a náhrady výrobků.

K zajištění účinnosti tohoto opatření je vyžadován záznam o přečtení tohoto dopisu.

Potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu vyplněním přiloženého odpovědního formuláře zákazníka a odešlete jej Natalí Giomiové faxem na č. 54-351-4502101 nebo e-mailem na natali.giomi@promedon.com.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které Vám tato záležitost může způsobit.

V případě jakýchkoli dotazů se na nás neváhejte obrátit.

O přijetí tohoto opatření budou informovány příslušné kompetentní orgány EU.

V Německu můžete rovněž kontaktovat našeho autorizovaného zástupce pro Evropu:

MDSS GmbH, Tel.: +49-511-62628630, vigilance@mdss.com

S pozdravem,



Sofía Olivero
QA & RA Manager
Promedon S.A.

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Dotčený výrobek: Phorbas (č. dávky 25242, 25330, 25463)

Datum: 22. srpna 2014

Odfaxujte na č.: 54-351-4502101

K rukám: Natalí Giomiová

Vážená paní

vyplněním a vrácením tohoto formuláře potvrzujete přijetí tohoto dopisu a provedení doporučeného opatření.

Prosím vyplňte, podepište a zašlete formulář zpět Natalí Giomiové faxem na č. 54-351-4502101 nebo e-mailem na natali.giomi@promedon.com.

Děkujeme Vám

Distributor:		
Země:		
Číslo dávky	Ve vašem skladě	Ve skladě vašeho klienta a musí se vyměnit
25242	Jednotek: _____ kusů.	Jednotek: _____ kusů.
25330	Jednotek: _____ kusů.	Jednotek: _____ kusů.
25463	Jednotek: _____ kusů.	Jednotek: _____ kusů.
Odpovědná osoba (prosím vytiskněte):		
Pozice odpovědné osoby:		
Tel. číslo:		
Podpis:		Datum:

