

HITNA OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

Podveza za udove SAM XT

SAM FSCA 2018-01

Vrsta djelovanja - povrat medicinskog uređaja

Tvrtka / kupac:

Adresa:

Adresa:

Datum: 1. svibnja 2018.

Pažnja: distributera i izravnih kupaca

Pojedinosti uređaja s pogreškom:

Podveza za udove SAM XT Tactical, crna (PN SAM XT-M)

Podveza za udove SAM XT Hi-Viz, narančasta (PN SAM XT-C)

Podveza za udove SAM XT Hi-Viz, plava (PN SAM XT-B)

Serije na koje se ovaj opoziv odnosi proizvedene su od ožujka 2017. do travnja 2018. te su navedene u nastavku:

XT1713	XT1715	XT1716	XT1717	XT1719	XT1721	XT1724	XT1725
XT1726	XT1727	XT1728	XT1729	XT1730	XT1731	XT1737	XT1738
XT1741	XT1742	XT1743	XT1744	XT1745	XT1746	XT1749	XT1750
XT1751	XT1752	XT1801	XT1802	XT1803	XT1804	XT1805	XT1808
XT1809	XT1810						

Dodatne informacije o prepoznavanju proizvoda s pogreškom potražite na internetskoj stranici tvrtke SAM Medical:

www.sammedical.com/xtrecall

Opis problema:

Ovime vas želimo obavijestiti o ispravci na proizvodu za seriju proizvoda podveze za udove SAM XT. Podveza za udove SAM XT (dalje u tekstu: SAM XT) s prethodno naznačenim brojem serije može sadržavati pogrešku u proizvodnji koja tijekom inspekcije nije opažena. Pogreška u proizvodnji nastala je tijekom ručnog šivanja uslijed koje šav koji drži kopču prišivenom na pojas može biti neispravan. Procijenjeno je da je vjerojatnost pogreške u kliničkoj situaciji 1 na 524.800 korisnika ako se kolotur zarotira najmanje tri puta. Ako do pogreške dođe u kliničkoj situaciji, može dovesti do odgode u liječenju koje primjenjuje hitna služba i koja će, u tom slučaju, morati primijeniti drugu podvezu, ručni pritisak ili drugu tehniku kontrole arterijskog krvarenja.

Savjet o djelovanjima koja distributer treba poduzeti:

U sklopu ove obavijesti o ispravci na proizvodu trebate:

- temeljito pregledati podveze za udove SAM XT u svom objektu kako biste identificirali i odvojili neupotrijebljene uređaje s pogreškom.
- prestati distribuirati uređaje s pogreškom.

- kontaktirati sa svim poddistributerima i/ili kupcima kojima ste poslali proizvod te im poslati obavijest o ispravci na proizvodu/obrazac za odgovor te im savjetovati da odvoje uređaje s pogreškom.
- poddistributeri i kupci trebaju vratiti podvezu za udove SAM XT distributeru od kojeg su kupili uređaj.
- vratiti distributeru popunjen Obrazac odgovora na opoziv.

Prijenos ove obavijesti o ispravci na proizvodu

Ovu obavijest trebate proslijediti svim zainteresiranim osobama unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su uređaji s mogućom pogreškom preneseni.

Ovu obavijest prosljedite drugim organizacijama na koje ovo djelovanje može utjecati.

Obavijest i djelovanja koja proizlaze iz nje neka budu dostupni tijekom prikladnog razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnog djelovanja.

Povrat proizvoda s pogreškom

Kontaktirajte s distributerom od kojeg ste kupili proizvod kako biste organizirali povrat i pribavili adresu primatelja. Povrat proizvoda bit će besplatan.

Nakon što vratite neupotrijebljene uređaje, primit ćete jednak broj zamjenskih uređaja. Vaša zamjena može se sastojati od uređaja koji uključuje jednu od prethodno navedenih serija, no možete ga razlikovati od uređaja s pogreškom tako što sadržava ikonu isprekidanog označenog pravokutnika na uputama za upotrebu te šav u obliku označenog pravokutnika na najlonskom pojasu u blizini mjesta spajanja kopče.

Osoba za kontakt:

Jeff Lipps, direktor Odjela regulatornih poslova i osiguranja kvalitete
SAM Medical Products
xtrecall@sammedical.com

E-pošta: xtrecall@sammedical.com

Telefon: +1 800-580-3519, od ponedjeljka do petka, od 8:00 do 17:00 pacifičko vrijeme, SAD

Internetska stranica: www.sammedical.com

Ažuriranja proizvoda SAM XT: www.sammedical.com/xtrecall

NAPOMENA: Odgovarajuća nadležna tijela obaviještena su o ovoj obavijesti o ispravci proizvoda.

Srdačan pozdrav,

[signature]
Jeff Lipps