

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Velosorb Fast kirurški šav 20201209

09.12.2020.

Cijenjeni kupče,

ovim vas se obavještava o sigurnosnom korektivnom djelovanju na terenu (FSCA) koje uključuje kirurški šav Velosorb Fast koji se koristi u površinskoj aproksimaciji kože i sluznice mekih tkiva. Proizvod je distribuiran 9. srpnja 2019. godine. Informacije o proizvodu navedene su u nastavku:

Šifra proizvoda	Opis stavke	RP serijski broj	Količina serije	UDI
CV-9590	Covidien Velosorb 1 Neobojeni 36" GS-24 konus	19062715X	85 kartona / 3060 uređaja	20884521151304

Pogledajte priloženu naljepnicu na proizvodu. Paketi a kirurškim šavovima sa serijskim brojevima koji nisu navedeni u gornjoj tablici nisu pogođeni ovom FSCA.

Razlog za FSCA:

Riverpoint Medical vrši uklanjanje proizvoda kirurški šav Velosorb Fast. Utvrđeno je da jedan dio gore spomenutog serijskog broja može imati neadekvatnu vlačnu čvrstoću. Riverpoint Medical primio je jedno izvješće o pucanju šavova. Do danas nije zabilježena ozljeda bolesnika.

Rizik po zdravlje:

Šav s neodgovarajućom vlačnom čvrstoćom potencijalno može dovesti do intraoperativnih i postoperativnih komplikacija poput pucanja šava ili dehiscencija rane. Standardni kirurški postupak za minimaliziranje poznatih štetnih događaja i pridržavanje bolesnika postoperativnom praćenju smanjit će rizik od komplikacija. Korisnici bi trebali pratiti bolesnike postoperativno na uobičajeni način, bez dodatnih radnji.

Radnje koje treba provesti kupac:

Kupac koji je dobio gore navedeni proizvod trebao bi:

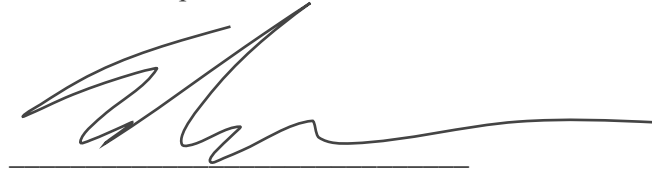
- Odmah pregledati popis i karantenski proizvod podložan FSCA.
- Prekinuti prodaju gore navedenih proizvoda (serija 19062715X) i vratiti sve postojeće zalihe u Riverpoint Medical.
- Ispuniti i vratiti priloženi obrazac za odgovor što je prije moguće na quality@rpmed.com. Označiti povratne pošiljke s RGA# 12072020MDT
- Pružiti informacije o povlačenju proizvoda svim kupcima kojima ste mogli distribuirati ili prosljediti pogođeni proizvod. Uz obavijest kupcima, možete uključiti ovu obavijest o povlačenju proizvoda.

Ako imate bilo kakvih pitanja, nazovite Riverpoint Medical na broj telefona (503) 517-8001.

Ostale informacije:

Ovaj je FSCA prijavljen odgovarajućim nadležnim tijelima.

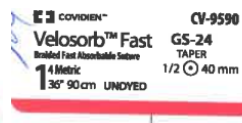
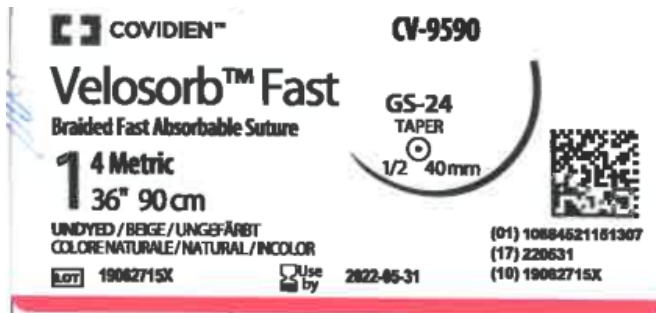
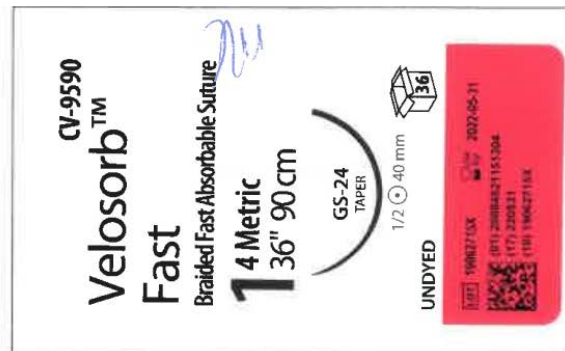
Hvala vam na pomoći u vezi s tim.



Edwin Anderson
Regulatory Affairs
Riverpoint Medical LLC
825 NE 25th Ave
Portland OR 97232

09.12.2020.

Slike oznaka



Pismo potvrde

Riverpoint Medical 20201209 FSCA Obrazac potvrde i
primitka povratnog odgovora

Ime kupca: _____

Adresa kupca: _____

PN	Stavka	Serijski br.	Kutija_količina	Svaka	Količina vraćenih kutija
CV-9590	Covidien Velosorb 1 Nebojeni 36" GS-24 konus	19062715X	85	3DZ.	

Je li kupac pročitao i razumio upute za povlačenje dane u pismu od 12/08/2020?

 DA NE

Ima li bilo kakvih štetnih događaja povezanih s povlačenjem proizvoda?

 DA NE

Ako je odgovor da, objasnite:

Ispunite povratnu količinu u gornjoj tablici.

Carinski zastupnik <Ispis>_____
Carinski zastupnik <Potpis>_____
Naslov_____
Datum