Johnson&Johnson MedTech

DePuy Synthes

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

Daļas numurs	Izstrādājuma apraksts	GTIN / UDI
GS9070SD	CEREBASE DA Guide Sheath	10886704082309
GS9080SD	CEREBASE DA Guide Sheath	10886704082316
GS9090SD	CEREBASE DA Guide Sheath	10886704082293
GS9095SD	CEREBASE DA Guide Sheath	10886704082323
Skatiet 1. pielikumu par ietekmētajām izstrādājumu partijām; ne visas partijas ir ietekmētas		

LŪDZU, IZPLATIET ŠO INFORMĀCIJU ATBILSTOŠAJAM PERSONĀLAM JŪSU IESTĀDĒ, KURŠ, IESPĒJAMS, VARĒTU IZMANTOT CEREBASE DA GUIDE SHEATH IERĪCES, UZ KURĀM ATTIECAS ŠIS PAZIŅOJUMS

2024. gada 2. februāris

Cienījamais un dārgais klient!

Uzņēmums Medos International Sàrl (Medos) ir uzsācis brīvprātīgu medicīnisko ierīču atsaukšanu (izņemšanu) attiecībā uz noteiktām CEREBASE DA Guide Sheath partijām. CEREBASE DA Guide Sheath ir paredzēts intervences ierīču ievadīšanai neirovaskulārajā sistēmā.

Klientu informēšanas iemesls:

uzņēmums Medos ir saņēmis vairāk sūdzību par CEREBASE DA Guide Sheath ar ziņojumiem par lūzumiem distālajā galā, kas var izraisīt ķirurģisku procedūru aizkavēšanos, asinsvadu bojājumus un ārkārtēji retos gadījumos var izraisīt emboliju.

Kādēļ jūs saņemat šo informāciju:

mūsu uzskaite liecina, ka jūsu iestāde saņēma vienu vai vairākus izstrādājumus, kas uzskaitīti 1. pielikumā. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo paziņojumu par darbībām, kas jāveic, lai reaģētu uz šīs medicīniskās ierīces atsaukšanu (izņemšanu).

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Nekavējoties pārbaudiet savus krājumus, lai noteiktu, vai jums ir izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī atsaukšana, un izolējiet šādus izstrādājumus. Partijas identifikāciju skatiet 2. pielikumā.

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

2. Izņemiet izstrādājumu, uz kuru attiecas šī atsaukšana, no krājuma un paziņojiet par šo problēmu attiecīgajai operāciju zālei vai materiālu pārvaldības personālam, vai jebkuram citam iestādes darbiniekam, kurš jāinformē.

3. Ja kāds izstrādājums, kuram veicama šī atsaukšana, ir nosūtīts uz citu iestādi, sazinieties ar šo iestādi, lai organizētu nodošanu. Saziņā iekļaujiet šīs atsaukšanas vēstules kopiju.

4. Aizpildiet uzņēmuma atbildes veidlapu (BRF) (3. pielikums), apstiprinot šī paziņojuma saņemšanu, un skenējiet un nosūtiet e-pastā parakstītu veidlapu uz gkolodzi@its.jnj.com.
    - Informācijas līnija: Cerebase FA2350411

5. Lūdzu, atgrieziet uzņēmuma atbildes veidlapu pat tad, ja jums nav izstrādājuma, uz kuru attiecas šī atsaukšana.

6. Izpildiet vēstulē sniegtos norādījumus un nekavējoties zvaniet **+48 667 607 230 to Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.**, lai atgrieztu visus CEREBASE DA Guide Sheath ierīču krājumus, uz ko attiecas šī atsaukšana. Lai saņemtu kredīta atmaksu, klientiem jāatgriež izstrādājums, uz kuru attiecas šī atsaukšana.

    - Informācijas līnija: Cerebase FA2350411

7. Saglabājiet šo paziņojumu redzamā vietā, līdz visi izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī atsaukšana, ir atgriezti. Apstrādājot jūsu izstrādājumu nodošanu, lūdzu, saglabājiet šī paziņojuma kopiju kopā ar izstrādājumu, uz kuru attiecas šī atsaukšana, un glabājiet kopiju savā arhīvā.

Tāpat kā par jebkuru medicīnisko ierīci, par nevēlamām blakusparādībām vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo izstrādājumu, jāziņo vietējām veselību uzraugošajām institūcijām un/vai FDA MedWatch nevēlamo notikumu ziņošanas programmai tiešsaistē:

- ***Tiešsaistē:*** *www.fda.gov/medwatch/report.htm*
- ***Parastais pasts:*** *izmantojiet FDA 3500 veidlapu, kas apmaksāta pasta sūtījumiem, kas pieejama: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm*
  Sūtiet uz: MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787
- ***Fakss:*** *1-800-FDA-0178*

Kontaktinformācija:

Mēs apzināmies, ka CEREBASE DA Guide Sheath ierīču atsaukšana (izņemšana) var traucēt jūsu iestādes darbībai. Ja jums ir kādi jautājumi par šīs medicīniskās ierīces atsaukšanu (izņemšanu), lūdzu, sazinieties ar **Medos** e-pastā **OneMD-Field-Actions@its.jnj.com** preču izplatītāju.

Paldies par uzmanību un sadarbību!

CEREBASE DA Guide Sheath medicīniskās ierīces atsaukšana
Notikums # 2350411

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

Ar cieņu

Nicolas Hainard
MedTech QA direktors
Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400 Šveice

Pielikumi:
1. pielikums: ietekmēto izstrādājumu kodu saraksts
2. pielikums: izstrādājuma partijas identifikācija
3. pielikums: uzņēmuma atbildes veidlapa

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

1. PIELIKUMS: ietekmēto izstrādājumu kodu saraksts

Partijas Nr.	Derīguma termiņš	Partijas Nr.	Derīguma termiņš
31212661	01/31/2026	31121040	09/30/2025
31212653	01/31/2026	31150969	10/31/2025
31194733	12/31/2025	31150968	10/31/2025
31208988	01/31/2026	31146720	10/31/2025
31194710	12/31/2025	31133638	09/30/2025
31189206	12/31/2025	31140952	10/31/2025
31178955	12/31/2025	31140740	10/31/2025
31174927	12/31/2025	31133637	09/30/2025
31160736	11/30/2025	31121043	09/30/2025
31154809	11/30/2025	31121044	09/30/2025
31140751	10/31/2025	31121039	09/30/2025
31146719	10/31/2025	31116485	09/30/2025
31133636	09/30/2025	31116484	09/30/2025
31140739	10/31/2025	31108260	08/31/2025
31121042	09/30/2025	31103843	08/31/2025
31212663	01/31/2026	31094249	08/31/2025
31212655	01/31/2026	31208992	01/31/2026
31225738	01/31/2026	31212656	01/31/2026
31212654	01/31/2026	31178959	12/31/2025
31208989	01/31/2026	31189209	12/31/2025
31208990	01/31/2026	31194736	12/31/2025

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

Partijas Nr.	Derīguma termiņš	Partijas Nr.	Derīguma termiņš
31194735	01/31/2026	31194713	12/31/2025
31208991	01/31/2026	31174931	12/31/2025
31204436	01/31/2026	31168612	11/30/2025
31194734	12/31/2025	31163814	11/30/2025
31189208	12/31/2025	31168613	11/30/2025
31194711	12/31/2025	31160739	11/30/2025
31194712	01/31/2026	31161162	11/30/2025
31189207	12/31/2025	31121041	09/30/2025
31178958	12/31/2025	31154812	11/30/2025
31178957	12/31/2025	31150970	10/31/2025
31178956	12/31/2025	31140755	10/31/2025
31174928	11/30/2025	31146721	10/31/2025
31174930	11/30/2025	31140754	10/31/2025
31168611	11/30/2025	31133639	09/30/2025
31168610	11/30/2025	31133640	10/31/2025
31160737	11/30/2025	31121045	09/30/2025
31160738	11/30/2025	31116486	09/30/2025
31154810	10/31/2025	31108262	08/31/2025
31154811	10/31/2025	31103844	08/31/2025
31091318	07/31/2025	31108261	08/31/2025

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

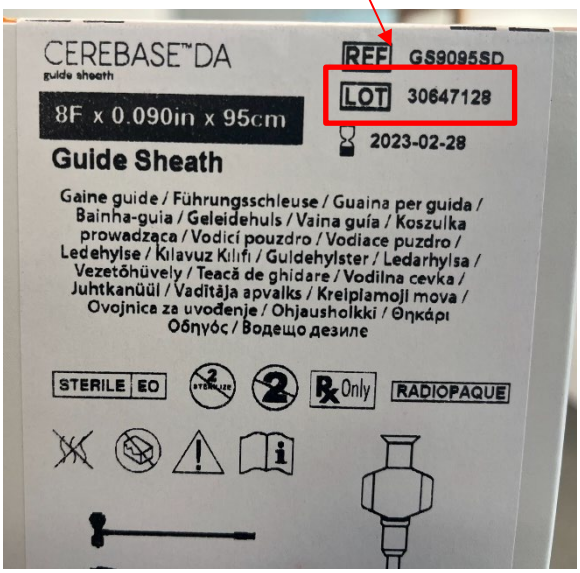
STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

2. PIELIKUMS: izstrādājuma partijas identifikācija

Ārējā

Par



1. attēls. Ārējā iepakojuma paraugs	2. attēls. Ārējā iepakojuma marķējuma paraugs

1. darbība: skatiet iepakojuma kastes marķējumu (skatiet 1. attēlu), lai identificētu ar jūsu izstrādājumu saistīto PARTIJAS numuru.

2. darbība: identificējiet PARTIJAS numuru (skatiet 2. attēlu) un salīdziniet ar ietekmētajām partijām, kas uzskaitītas 1. pielikumā.

3. darbība: ja jums ir izstrādājums, uz kuru attiecas šī atsaukšana, nosūtiet šādu(-s) izstrādājumu(-s) uz karantīnu un atgrieziet izstrādājumu preču izplatītājam vai zvaniet +48 667 607 230, lai saņemtu atgriešanas norādījumus.

CEREBASE DA Guide Sheath medicīniskās ierīces atsaukšana
Notikums # 2350411

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

3. PIELIKUMS: uzņēmuma atbildes veidlapa (BRF)

Mēs gaidām savlaicīgu atbildi uz šo klienta paziņojumu. Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu, noskenējiet, parakstiet un 3 darba dienu laikā nosūtiet to uz e-pasta adresi gkolodzi@its.jnj.com, **pat ja jums nav atgriežamā izstrādājuma, uz kuru attiecas šī atsaukšana.**

Ja jums ir neizmantots izstrādājums, uz kuru attiecas šī atsaukšana (izņemšana), lai to atgrieztu, lūdzu, nokopējiet savu aizpildīto uzņēmuma atbildes veidlapu un kopiju pievienojiet atgriežamajam izstrādājumam. Paldies par sadarbību!

Jūsu uzņēmuma nosaukums	Tālruņa numurs:
Jūsu uzņēmuma adrese	Datums:
Paraksts*: **Jūsu paraksts apstiprina, ka saņēmāt un sapratāt šo paziņojumu*	
Labprāt uzklausīsim jūsu komentārus.	

Izstrādājums krājumā — *lūdzu, atzīmējiet vienu variantu*

☐ **Mums NAV CEREBASE DA Guide Sheath ierīču, uz kurām attiecas šī atsaukšana (izņemšana).**

☐ **Mums ir CEREBASE DA Guide Sheath ierīces, uz kurām attiecas šī atsaukšana (izņemšana), un mēs atgriežam tālāk norādītos izstrādājumus:**

CEREBASE DA ierīce tika izplatīta tālāk. Mēs paziņojām saviem klientiem: Jā, Nē, N/A

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023

STEIDZAMI: MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKŠANA (IZŅEMŠANA)

CEREBASE DA Guide Sheath®

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS	IZSTRĀDĀJUMA KODS	IZSTRĀDĀJUMU PARTIJA	GTIN / UDI numurs	Atgrieztais daudzums (vienības)

Viss saturs © Medos International Sàrl 2023