

Tillverkarens frivilliga produktåterkallelse – Åtgärd krävs
Referens: WAF305, (tillverkarens artikelnummer: STA-5040-SAF-305)
Batcher: B221127, B211130, B230423

15 december 2023

Kära kund!

Milestone Scientific genomför en frivillig produktåterkallelse och informerar härmed kunder om en identifierad avvikelse i Safety Wand®-handstycket, modell WAF305, (tillverkarens artikelnummer: STA-5040-SAF-305).

Avvikelsen är begränsad till tre (3) batcher B221127, B211130, B230423. Varje batch består av 5280 enheter.

Beskrivning av enheten

SAFETY Wand® STA-handstycket är en steril engångsprodukt. Den används med Wand STA®-enhetens datorstyrda lokalanestesiprodukt för att administrera lokalanestesilösning med en konstant volymetrisk hastighet. Handstyckena är avsedda för att leverera lokalbedövning till tandvävnad och är formade för att möjliggöra ett pennliknande grepp vid injektion.

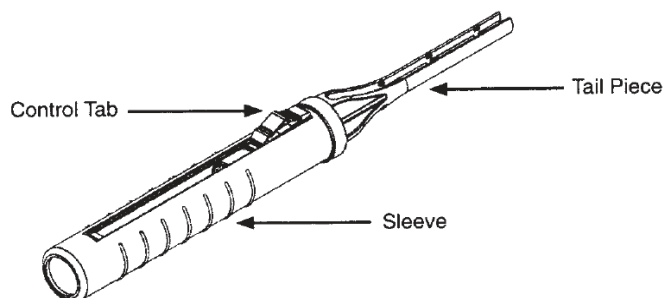


Fig. 1 STA-5040-SAF-305 - The SAFETYWand® STA handstycke

Beskrivning av problemet

Milestone Scientific har mottagit sju (7) reklamationer från Unident och Unidents kunder under 2023, Unident är Milestone Scientifics distributör i Sverige. Samtliga reklamationer angav att låsmekanismen på Safety Wand inte fungerade som avsett. I samtliga sju (7) reklamationer är det problem med låsmekanismen, när man för fram kanylen ur skyddshöljet och låser kanylen i det utskjutna läget så fastnar det i låst läge och man kan inte föra in kanylen igen genom att trycka på låsmekanismreglaget. Den första reklamationen mottogs i mars 2023. De övriga sex (6) reklamationerna har mottagits nyligen, sedan oktober 2023.

I fem (5) av de sex (6) reklamationer som inkommit sedan oktober 2023 fanns det ingen säkerhetsrisk för patienten och/eller användaren. I ett (1) av de sex (6) reklamationer som inkommit sedan oktober 2023 har en incident inträffat.

SVERIGE

Box 229, 311 23 Falkenberg
Tel: 0346-73 24 00
E-post: info@unident.se
Web: unident.se

NORGE

Postboks 1045, 3194 Horten
Tlf: 33 03 5770
E-post: info@unident.no
Web: unident.no

DANMARK

Roskildevej 22, 2620 Albertslund
Tlf: 7021 1626
E-post: info@unidentdanmark.dk
Web: unidentdanmark.dk

FINLAND

Niittylässenpolku 16, 00620 Helsinki
Puhelin: 040 775 2665
E-mail: info@unident.fi
Web: unident.fi



Fig. 2: Safety Wand utdragen med kanylskyddet på (vänster). Safety Wand helt infälld (höger).

Planerade åtgärder från Milestone Scientific

Unident kommer att ta bort alla enheter av Safety Wand på uppdrag av Milestone Scientific. Unident informerar alla berörda kunder genom detta brev tillsammans med instruktioner nedan om vad de ska göra.

Åtgärder som kunder behöver vidta:

1. Spärra alla lådor med batchnummer B221127, B211130, B230423.
2. Fyll i det bifogade svarsformuläret på sida 3 och skicka (skannad kopia) till rma@unident.se.
Obeservera att blanketten måste fyllas i och signeras även om ni inte har kvar några produkter hos er.
3. När Unident har fått svarsformuläret kommer du att få returfraktsedel via e-post för att skicka tillbaka de återkallade produkterna till Unident.
Kontakta Schenker för att boka upphämtning:
Vardagar 8-17: 0771-40 40 46
4. Skicka tillbaka de återkallade produkterna.
5. När Unident mottagit er defekta produkt sänds kredit till er.

Om du har några frågor om detta ärende kontakta rma@unident.se.

Bästa hälsningar,

*We'll back
you up*



Ingrid Honk
QEHS Manager

Unident AB
Västerhavsvägen 2
311 77 Falkenberg

SVERIGE

Box 229, 311 23 Falkenberg
Tel: 0346-73 24 00
E-post: info@unident.se
Web: unident.se

NORGE

Postboks 1045, 3194 Horten
Tlf: 33 03 5770
E-post: info@unident.no
Web: unident.no

DANMARK

Roskildevej 22, 2620 Albertslund
Tlf: 7021 1626
E-post: info@unidentdanmark.dk
Web: unidentdanmark.dk

FINLAND

Niittylässenpolku 16, 00620 Helsinki
Puhelin: 040 775 2665
E-mail: info@unident.fi
Web: unident.fi



KUNDRETURNERINGSBLANKETT

Åtgärd på plats för medicinteknisk produkt
Kvittens- och mottagningsformulär

Kundens namn: _____

Leveransadress: _____

Postnummer och ort: _____

Safety Wand STA Handpiece Model WAF305, (tillverkarens artikelnummer:
STA-5040-SAF-305).

Batcher # B221127, B211130, B230423

Vänligen fyll i tabellen nedan, om ni inte har några produkter kvar fyll i 0 under Antal i lager

Produkt	Modellnummer	Batch nummer	Antal i lager (lådor)	Antal skickade tillbaka till DCI Management
Safety Wand Handstycke	WAF305, (tillverkarens artikelnummer: STA-5040-SAF-305).	B221127, B211130, B230423		

Signatur, kund: _____

Namnförtydligande _____

Ifylld blankett scannas och e-postas till RMA@unident.se

SVERIGE

Box 229, 311 23 Falkenberg
Tel: 0346-73 24 00
E-post: info@unident.se
Web: unident.se

NORGE

Postboks 1045, 3194 Horten
Tlf: 33 03 5770
E-post: info@unident.no
Web: unident.no

DANMARK

Roskildevej 22, 2620 Albertslund
Tlf: 7021 1626
E-post: info@unidentdanmark.dk
Web: unidentdanmark.dk

FINLAND

Niittylässäpolku 16, 00620 Helsinki
Puhelin: 040 775 2665
E-mail: info@unident.fi
Web: unident.fi