

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (bezpłatny numer
telefonu w USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

<Adres odbiorcy>

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: Wycofanie produktu

Data wydania: 29 października 2024 r.

Odniesienie: R-2024-11

Producent prawny: Smith & Nephew, Inc.

Urządzenia, których dotyczy problem: Kotwice do szwów BIORAPTOR PK

Nr produktu	Opis	Nr serii	Unikalny identyfikator(y) urządzenia
72201541	PĘCZKOWA KOTWICA DO SZWÓW 2,3 PK Z ULTRAB	2146369 2151242	03596010595072
72201542	BIRPTR 2,3 PK SUT ANCHR Z BLK	2151690 2151691 2153489	03596010595089
72203280	BIORAPTOR CRV 2,3 PK SA UB COBRD CZARNY	2151422	03596010656452
72203281	BIORAPTOR CRV 2,3 PK SAUB COBRD NIEBIESKI	2151692	03596010656469

Szanowny Kliencie!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła działania w terenie w celu dobrowolnego usunięcia siedmiu (7) partii kotwiczek nici BIORAPTOR ze względu na możliwość naruszenia bariery sterylnej. W pewnych warunkach transportowych dystalny koniec podajnika może potencjalnie przebić tać opakowania, co naruszy sterylną barierę.

To działanie terenowe zostało zgłoszone właściwym organom.

Wpływ na pacjenta

Firma Smith+ Nephew zaleca, aby lekarze utrzymywali rutynowy protokół obserwacji pacjentów.

Zagrożenia dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu opakowanie nie ogranicza całkowicie urządzenia, umożliwiając mu poruszanie się wewnątrz tacy. Urządzenie nie narusza opakowania i jest używane zgodnie z przeznaczeniem. Nie ma niebezpiecznej sytuacji ani szkody. W najgorszym przypadku opakowanie nie ogranicza całkowicie urządzenia, umożliwiając mu poruszanie się wewnątrz tacy. Dystalny koniec narzędzia wprowadzającego przechodzi przez tacę i sterylna bariera jest naruszona. Naruszenie nie zostało zidentyfikowane przed użyciem, a zanieczyszczone urządzenie jest używane podczas operacji i wszczepiane bez wiedzy o zanieczyszczeniu. Pacjent jest narażony na zanieczyszczenie, które może spowodować zakażenie przestrzeni stawowej.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	1. Należy upewnić się, że treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Państwa organizacji, które mogą korzystać z kotwiczek nici do badań PK BIORAPTOR. 2. Natychmiast zlokalizować i poddać kwarantannie urządzenia, których dotyczy problem. W przypadku dalszego przekazania produktu innym organizacjom należy poinformować je o tym działaniu terenowym i przekazać im kopię tego pisma. 3. Wypełnij formularz odpowiedzi klienta i wyślij go pocztą elektroniczną lub faksem do swojej krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew. 4. Zwróć produkt poddany kwarantannie do swojej krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew. 5. Prosimy o informowanie o niniejszej informacji i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych informacji Państwo lub którykolwiek z pracowników służby zdrowia, którym Państwo służą, prosimy o kontakt z krajową agencją/dystrybutorem Smith+Nephew.

Smith+Nephew zobowiązuje się do dystrybucji wyłącznie produktów najwyższej jakości i zapewnienia wszelkiego wymaganego wsparcia. Żałujemy, że miało to miejsce i wszelkie niedogodności, które mogą spowodować lub spowodować u Pana/Pani, Pana/Pani pacjentów lub personelu.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Smith & Nephew, Inc.

Globalne działania terenowe
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (bezpłatny numer
telefonu w USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Formularz odpowiedzi klienta**

Prosimy o przeczytanie w połączeniu z Notatką dotyczącą bezpieczeństwa i odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza odpowiedzi klienta do 15-11-2024.

Odniesienie: R-2024-11

Urządzenia, których dotyczy problem: Kotwice do szwów BIORAPTOR PK

1. Szczegóły potwierdzenia zwrotu	
E-mail	Mateusz.lesniewicz@smith-nephew.com
Infolinia dla klientów	+48 22 360 41 20
Faks	

Wypełniając poniższe informacje, potwierdzasz, że przeczytałeś/-aś, zrozumiałeś/-aś i rozpowszechniłeś/-aś treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

2. Dane klienta			
Organizacja ochrony zdrowia / Nazwa placówki*	<Wypełniane pole formularza>		
Nazwa wszystkich placówek/szpitali objętych tą odповідzią*	<Wypełniane pole formularza>		
Adres placówki / szpitala*	<Wypełniane pole formularza>		
Numer telefonu	<Wypełniane pole formularza>	Adres e- mail	<Wypełniane pole formularza>
Nazwa dostawcy/hurtownika (jeśli nie Smith+Nephew)	<Wypełniane pole formularza>		
Organizacja ochrony zdrowia / Pieczęć placówki (jeśli dostępna)	<Wypełniane pole formularza>		

3. Działania klienta podejmowane w imieniu organizacji/placówki służby zdrowia

Wypełnij/zaznacz odpowiednio.

☐ Tak	Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.*
☐ Tak ☐ Nie	Czy Pana/Pani organizacja/placówka służby zdrowia przekazała produkt innym organizacjom? Jeśli odpowiedziałeś „tak”, zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi: *
☐	Zidentyfikowałem/-am klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.
☐	Poinformowałem/poinformowałam zidentyfikowanych klientów o niniejszej notatce FSN.
☐	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.
☐ Tak	Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez FSN. *
Zaznacz odpowiednie odpowiedzi:*	☐ Tak Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy żadnych urządzeń, których dotyczy problem.
	☐ Tak W naszej organizacji/zakładzie mamy do czynienia z urządzeniami, które: - zostały poddane kwarantannie i - zwrócone zgodnie z opisem w punkcie 4 poniżej. Należy uzupełnić część 4 o informacje dotyczące materiału, LOT-u/serii i ilości związane z zwracanymi urządzeniami.

4. Urządzenia do zwrotu

Numer materiału	Numer partii lub numer seryjny	Ilość poddana kwarantannie i do zwrotu

Imię i nazwisko drukowanymi literami*	<Wypełniane pole formularza>		
Podpis*	<Wypełniane pole formularza>	Data*	<Wypełniane pole formularza>

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji to dowody, których potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.