

[Nazwa i adres odbiorcy]

Data

Dobrowolna pilna notatka bezpieczeństwa

Nr ref.: R537

Cel wydania niniejszej notatki

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) ma na celu poinformowanie o problemie z etykietą opakowania zewnętrznego przeciągacza szwów Scorpion™ DO STAWU KOLANOWEGO FIRMY ARTHREX, AR-12990.

Rodzina narzędzi do przeciągania szwów składa się z przeciągaczy szwów zaprojektowanych do chwytania, zakładania i wyciągania szwów w jednym, wydajnym kroku w trakcie zabiegu artroskopowego.

Wyroby, których dotyczy problem

Nazwa wyrobu	Nr kat.	Nr partii	UDI
SCORPION™ DO STAWU KOLANOWEGO	AR-12990	15089076 15089069 15095444 15095447 15095450 15095547 15096955 15096951 15096956 15103245 15104165 15104167 15112381 15112380	00888867196322

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Niemcy

Kontakt
tel. + 49 89 90 90 05 0
faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

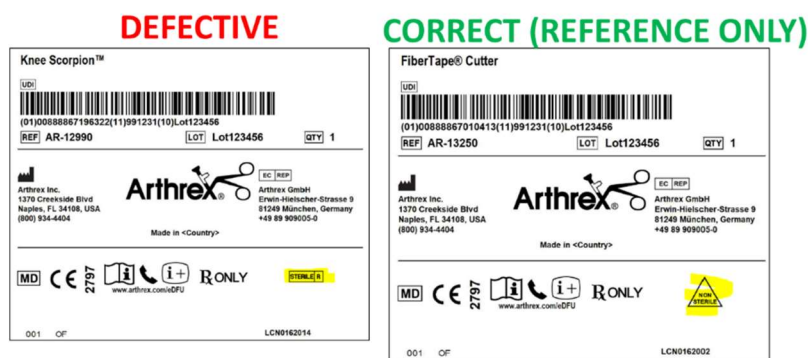
Kierownictwo
Reinhold Schmieding
Rejestr Handlowy Monachium
RHB 76983

Siedziba
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Nr VAT: DE129288919

Dane rachunku bankowego
Bank of America
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11
SWIFT/BIC BOFADEFX

Opis problemu

Powiązane etykiety zewnętrzne i dokument zawierający treść etykiet dla wskazanych serii zawierają stwierdzenie, że wyrób jest „sterylny” i został wysterylizowany poprzez napromienianie, natomiast powinny one wskazywać, że wyrób jest „niesterylny”.



Zgodnie z Instrukcją użytkownika:

Wyroby dostarczane w stanie niesterylnym należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem lub ponownym użyciem; jest to także wymagane w przypadku pierwszego użycia niesterylnych narzędzi po ich dostarczeniu. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym należy wyczyścić i wysterylizować przed każdym kolejnym użyciem (ale nie przed pierwszym użyciem). Dokładne czyszczenie jest wymogiem koniecznym dla skutecznej sterylizacji narzędzi.

Zmiana została wprowadzona niedawno i dotyczy wyrobu, który jest obecny na rynku od wielu lat, więc użytkownicy mogą nie zauważyć tej zmiany na etykiecie. Użytkownicy powinni znać sposób pakowania wyrobów i zwykle znają wyroby przed użyciem, w tym wiedzą, czy wyroby są sterylne czy niesterylne.

Opakowanie nie jest również opakowaniem typu peel pack oraz znajduje się w kartonowym pudełku, dlatego ze względu na wykorzystane materiały opakowanie raczej nie może zostać uznane za sterylne.

Przeciągacze szwów Scorpion do stawu kolanowego, stanowiące elementu zestawu wypożyczanego, są przenoszone na tace z innymi narzędziami i razem z nimi sterylizowane przed użyciem.

Zgodnie z powyższym można ocenić, że wystąpienie jakichkolwiek zagrożeń jest mało prawdopodobne.

Niemniej jednak chcemy poinformować naszych klientów o błędzie na etykiecie i zapewnić, że wyrób był przetwarzany w sposób opisany w Instrukcji użytkownika.

Dotychczas firma Arthrex nie uzyskała informacji o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z tym problemem.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć odbiorca niniejszej notatki

1. Natychmiast zidentyfikować wszystkie wskazane wyroby / numery serii będące pod nadzorem użytkownika.
2. Należy upewnić się, że objęte działaniem wyroby zostaną wysterylizowane przez użyciem u pacjentów zgodnie z opisem w Instrukcji użytkownika a ich błędne opakowania zewnętrzne zostaną wyrzucone.
3. Proszę wypełnić poniższy „Formularz odpowiedzi klienta Arthrex” i odesłać go faksem na numer +49 (89) 90 90 05 52 01 lub e-mailem na adres complaints@arthrex.de.
4. Jeżeli użytkownik już doświadczył jakichkolwiek problemów z odnośnymi wyrobami, proszę złożyć skargę za pośrednictwem wiadomości e-mail na adres complaints@arthrex.de.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji oraz każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Odpowiednie organy krajowe zostały powiadomione o tej dobrowolnej notatce bezpieczeństwa.

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Arthrex GmbH pod numerem telefonu +49 89 90 90 05 52 40. Osobą do kontaktu jest Sarah Merkle. Pytania można również przesyłać pocztą elektroniczną na adres complaints@arthrex.de

Z poważaniem,

Z up. Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40
Faks: +49 89 90 90 05 52 01
E-mail: complaints@arthrex.de

Formularz odpowiedzi klienta firmy Arthrex

Notatka bezpieczeństwa

Nr ref.: R537

Zwrot do		Od	
Do	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Niemcy	Nazwa ośrodka	
E-mail	vigilance@arthrex.de	Adres Miejscowość	
Faks	+49 89 90 90 05 52 01	Imię i nazwisko	
		Stanowisko	

Proszę wypełnić ten formularz i zwrócić go faksem lub e-mailem na adres wskazany powyżej.

Niniejszym potwierdzam, że zgodnie z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa zostaliśmy poinformowani, że wszystkie wyroby objęte działaniem należy wysterylizować przed użyciem a ich opakowania zewnętrzne z błędną etykietą należy wyrzucić.

Data Imię i nazwisko Podpis

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Niemcy

Kontakt
tel. + 49 89 90 90 05 0
faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Kierownictwo
Reinhold Schmieding
Rejestr Handlowy Monachium
RHB 76983

Siedziba
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Nr VAT: DE129288919

Dane rachunku bankowego
Bank of America
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11
SWIFT/BIC BOFADEFX

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Niemcy

Kontakt

tel. + 49 89 90 90 05 0
faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Kierownictwo

Reinhold Schmieding
Rejestr Handlowy Monachium
RHB 76983

Siedziba

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monachium
Nr VAT: DE129288919

Dane rachunku bankowego

Bank of America
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11
SWIFT/BIC BOFADEFX