

21 lutego 2019 r.

## PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM: wyrób medyczny Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące wycofania produktu

Źródło: R-2019-01

Dotyczy urządzeń: SmartStitch PerfectPasser Connector

| Numer produktu                     | Opis        | Numer partii |         |         |         |         |
|------------------------------------|-------------|--------------|---------|---------|---------|---------|
| OM-8010<br>PERFECTPASSER CONNECTOR | SMARTSTITCH | 1154857      | 1179855 | 1184077 | 1194208 | 2005153 |
|                                    |             | 1154858      | 1179856 | 1184078 | 1194763 | 2005154 |
|                                    |             | 1156429      | 1179857 | 1184825 | 2001517 | 2005251 |
|                                    |             | 1165209      | 1179858 | 1184826 | 2001518 | 2005252 |
|                                    |             | 1166194      | 1179859 | 1184827 | 2001519 | 2005494 |
|                                    |             | 1168946      | 1181657 | 1184828 | 2002828 | 2006014 |
|                                    |             | 1170928      | 1181658 | 1184829 | 2002829 | 2006037 |
|                                    |             | 1170929      | 1182577 | 1184830 | 2002830 | 2006038 |
|                                    |             | 1170930      | 1182578 | 1184831 | 2002831 | 2006039 |
|                                    |             | 1170931      | 1182579 | 1185959 | 2002832 | 2006040 |
|                                    |             | 1174530      | 1182580 | 1187253 | 2004741 |         |
|                                    |             | 1174531      | 1182581 | 1187254 | 2004933 |         |
|                                    |             | 1175357      | 1182621 | 1187255 | 2004934 |         |
|                                    |             | 1175401      | 1182622 | 1192014 | 2005147 |         |
|                                    |             | 1178577      | 1184074 | 1192015 | 2005149 |         |
|                                    |             | 1178578      | 1184075 | 1192016 | 2005150 |         |
|                                    |             | 1179854      | 1184076 | 1192017 | 2005152 |         |

Szanowny Kliencie,

niniejszym informujemy, że firma Smith & Nephew, Inc. dobrowolnie podjęła decyzję o wycofaniu z rynku pewnej liczby partii produktu SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR w związku z wadami produkcyjnymi i wynikającymi z nich nieprawidłowymi wymiarami górnej szczęki. Potwierdzone zgłoszenia wskazują, że górna szczeka może odłączyć się w trakcie stosowania przyrządu.

Niniejsze działanie korygujące zostało zgłoszone odnośnym władzom.

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Ryzyko dla zdrowia</b> | Jeśli przyrząd, którego dotyczy opisany problem, zostanie użyty podczas zabiegu, może dojść do odłączenia się górnej szczęki, co z kolei może wiązać się z koniecznością wykonania dodatkowych czynności w celu usunięcia odłączonego elementu i/lub wydłużeniem czasu trwania zabiegu. |
|---------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| <b>Działania, które powinien podjąć użytkownik</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby dotknięte problemem.</li> <li>2. Zwrot poddanego kwarantannie produktu do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith &amp; Nephew.</li> <li>3. Wypełnienie formularza zwrotu i przefaksowanie go do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith &amp; Nephew.</li> <li>4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.</li> <li>5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować w pamięci treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań do czasu zakończenia działania korygującego.</li> </ol> |
|--|---|

Firma Smith & Nephew jest zobowiązana do dystrybucji wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i do zapewniania wymaganego wsparcia. Przepraszamy za to zdarzenie oraz za wszelkie niedogodności, które mogło spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

|  |
|--|
| Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora |
|--|

#### Formularz zwrotu

**Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, proszę wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.**

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym wycofania produktu.

Liczba sztuk

wadliwego produktu

w naszym ośrodku:                      [liczba] – liczba sztuk wadliwego produktu, które zostaną zwrócone.

                     [liczba] – liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszym ośrodku.

Institucja: \_\_\_\_\_ Źródło: R-2019-01

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Data/podpis: \_\_\_\_\_