

28 sierpnia 2020

**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące
wycofania wyrobu medycznego**

Nr referencyjny: R-2020-12 (R2)
Dotyczy wyrobów: T-FIX[◊] RCG Sterile Drill

Nr produktu	Opis	Nr partii
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408

Szanowny Kliencie,

chcemy poinformować, że z powodu błędów związanych z opakowaniem firma Smith & Nephew, Inc. uruchomiła działanie korygujące mające na celu dobrowolne wycofanie jednej partii produktu T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL). Sterylne opakowanie produktu T-Fix zawierało tylko jedną osłonę zamiast dwóch.

Ryzyko dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym przypadku wada zostaje wykryta przed użyciem, a do ukończenia zabiegu chirurgicznego wykorzystuje się wyrób zastępczy. Jednak w najgorszym przypadku, kiedy nie ma możliwości wykorzystania wyrobu zastępczego i w ramach zabiegu trzeba użyć wyrobu z jedną osłoną, zabieg operacyjny może zostać wydłużony, a jego zakres może ulec rozszerzeniu, co może skutkować wydłużeniem czasu znieczulenia i możliwą konwersją z zabiegu artroskopowego do zabiegu otwartego. Nigdy nie otrzymaliśmy żadnych skarg dotyczących najgorszego przypadku.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy opisywany problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać go pocztą e-mail do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować w pamięci treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań do czasu zakończenia działania korygującego dotyczącego wycofania produktu.

Celem firmy Smith+Nephew jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Smith & Nephew Polska Sp. z o.o.

ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa

e-mail: maciej.szwolgin@smith-nephew.com, tel. +48 694403851

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, prosimy 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 naszej placówce: _____ [liczba] – zostaną one zwrócone.

_____ [liczba] – liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszej placówce.

Instytucja: _____ Nr referencyjny: R-2020-12 (R2)

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____