

**POWIADOMIENIE KOREKCYJNE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO  
C-2016-61**

23 lutego 2017 r.

Z uwagi na błąd w treści podręcznika operatora firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła działania korygujące dotyczące zasilanych akumulatorowo rękojeści DYONICS. W podręczniku operatora zamieszczono niepoprawne informacje na temat czasu suszenia po cyklu sterylizacji parowej z próżnią wstępną i sterylizacji z przemieszczeniem grawitacyjnym. W podręczniku operatora niepoprawnie podano, że minimalny czas suszenia w przypadku wszystkich przyrządów wynosi 8 minut, podczas gdy etap ten powinien trwać dłużej; poprawne dane podano poniżej:

Przyrząd	Cykl sterylizacji	Czas suszenia (minimalny)
Rękojeść Dyonics Power, duże kości, zasilanie akumulatorowe (Podręcznik operatora 10601206)	Sterylizacja z przemieszczeniem grawitacyjnym	20 minut
	Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	10 minut
Rękojeść Dyonics Power, małe kości, zasilanie akumulatorowe (Podręcznik operatora 10601205)	Sterylizacja z przemieszczeniem grawitacyjnym	60 minut
	Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	45 minut

**Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące produktów:**

Nr produktu	Opis	Nr seryjny	Terminy dostawy
72204114	ZASILANA AKUMULATOROWO RĘKOJEŚĆ DYONICS POWER, MAŁA	Wszystkie numery seryjne podane w podręcznikach operatora: 10601205, wersje od A do C 10601206, wersje od A do D	Od kwietnia 2015 r. do października 2016 r.
72204091	WIERTŁO/ROZWIERTAK		
72204092	PIŁA OSCYLACYJNA		
72204093	PIŁA TŁOKOWA		

**Potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem produktu**

Szpital być może stosuje zalecaną metodę suszenia podaną w instrukcji obsługi, ale prawdopodobnie przyrząd jest przed użyciem sprawdzany pod kątem wilgotności. W szpitalach zazwyczaj stosuje się dłuższy czas suszenia, a opakowania i wszystkie pojemniki sterylne są poddawane kontroli pod kątem stopnia zawilgocenia. W takiej sytuacji przyrząd jest wystarczająco suchy i będzie działał zgodnie z oczekiwaniem, a zabieg przebiegnie płynnie. Należy zauważyć, że przyrządy te są dostępne na rynku od wielu lat i nie zgłoszono w tym czasie żadnych problemów związanych z wilgotnymi opakowaniami.

**Działania, które powinni podjąć przedstawiciele szpitali**

1. Należy sprawdzić magazyn szpitala i wypełnić załączony formularz oświadczenia o korekcie produktów w magazynie.
2. W przypadku posiadania produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy pamiętać o treści niniejszego powiadomienia.

## Formularz oświadczenia o korekcie produktów w magazynie

C-2016-61

23 lutego 2017 r.

**NALEŻY WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE POZYCJE I ZWRÓCIĆ W CIĄGU 5 DNI OD DATY  
OTRZYMANIA**

### Potwierdzenie otrzymania powiadomienia o korekcie

Podpisując się poniżej, potwierdzam otrzymanie powiadomienia i podjęcie odpowiednich działań.

Imię i nazwisko (wielkimi literami): \_\_\_\_\_ Stanowisko \_\_\_\_\_

Nr telefonu: ( \_\_\_ ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_      Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nazwa placówki:

Numer konta:

Podpis \_\_\_\_\_

### Zaznaczyć jedno:

- Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, nie ma już na wyposażeniu żadnego wyrobu z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie.
- Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, ma jeszcze na wyposażeniu wyroby z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ ZA POŚREDNICTWEM POCZTY ELEKTRONICZNEJ  
LUB FAKSU:**

Adres e-mail: [FieldActions@smith-nephew.com](mailto:FieldActions@smith-nephew.com)

Faks: +1-901-566-7975