

poniedziałek, 11 listopada 2019 r.

**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Powiadomienie korekcyjne dotyczące wyrobu medycznego**

Źródło: C-2019-11
Dotyczy urządzeń: Dokument PROFIX[◊] 750 Grams Mallet Cleaning and Sterilization Guide
(Instrukcje czyszczenia i sterylizacji młotka chirurgicznego PROFIX[◊] 750 Grams Mallet)

Nr produktu	Opis	Termin dostawy
71512452	PROFIX 750 GRAMS Mallet	Od 6 lutego 2017 r. do 5 kwietnia 2019 r.

Szanowny Kliencie,

niniejszym informujemy, że firma Smith & Nephew, Inc. zainicjowała dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące w celu zaktualizowania dokumentu PROFIX 750 Grams Mallet Cleaning and Sterilization Guide (Instrukcje czyszczenia i sterylizacji młotka chirurgicznego PROFIX 750 Grams Mallet), zgodnie z aktualizacjami uprzednio wprowadzonymi przez dostawcę, firmę Signal Medical Corporation. Firma Signal otrzymała skargi od klientów dotyczące możliwości wystąpienia usterki podczas używania młotka chirurgicznego – polietylenowa końcówka młotka może się poluzować i/lub odpaść podczas użytkowania. W przypadku wystąpienia usterki cząstki z polietylenowego gwintu mogą wnikać do pola operacyjnego lub może dojść do opóźnienia zabiegu chirurgicznego, jeśli końcówka odpadnie podczas używania młotka. Ponadto niniejsze powiadomienie ma przypomnieć użytkownikom, że polietylenową końcówkę należy usunąć w celu przeprowadzenia czyszczenia i sterylizacji. Nieusunięcie końcówki może uniemożliwić prawidłową sterylizację i stworzyć ryzyko zakażenia.

Usterka może wystąpić, gdy polietylenowa końcówka zostanie usunięta podczas sterylizacji i nie zostanie całkowicie dokręcona do podstawy korpusu młotka podczas ponownego montażu przed użyciem w trakcie zabiegu chirurgicznego. Polietylenowa końcówka jest przymocowana do podstawy korpusu młotka za pomocą gwintowanego złącza. Kiedy polietylenowa końcówka jest całkowicie przykręcona, wpuszczana część polietylenowej końcówki będzie opierać się o korpus młotka i absorbować siłę uderzenia podczas użytkowania. Niedokręcenie polietylenowej końcówki do korpusu młotka spowoduje pochłonięcie siły uderzenia przez polietylenowy gwint, co może doprowadzić do ścierania się gwintu i powstawania cząstek stałych. Powtarzające się nieprawidłowe mocowanie końcówki do korpusu młotka spowoduje uszkodzenie gwintu, uniemożliwiając bezpieczne przymocowanie końcówki do młotka i stwarzając ryzyko wystąpienia usterki podczas użytkowania. Usterkę można wykryć, obserwując gwinty polietylenowej końcówki; nie powinny one być w żaden sposób starte.

Niniejsze działanie korygujące zostało zgłoszone odpowiednim władzom.

<p>Ryzyko dla zdrowia</p>	<p>W razie przekazania wyrobu do użycia, w najbardziej prawdopodobnym przypadku polietylenowa końcówka będzie prawidłowo przymocowana przed uderzeniem. Wyrób będzie działał zgodnie z przeznaczeniem i procedura zostanie zakończona pomyślnie. Natomiast w najgorszym przypadku, jeśli polietylenowa końcówka nie będzie prawidłowo przymocowana przed uderzeniem i dojdzie do uszkodzenia gwintu, cząstki z uszkodzonych gwintów mogą wnikać do rany i pozostać niewykryte.</p>
<p>Działania, które powinien podjąć użytkownik</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy sprawdzić magazyn placówki i wypełnić załączony formularz zwrotu. 2. Formularz zwrotu należy wysłać pocztą e-mail lub faksem do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew. 3. W przypadku posiadania produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy pamiętać o treści niniejszego powiadomienia. 4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje 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.

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 ono spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

<p><i>Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora</i> <i>Smith & Nephew Sp. z o. o.</i> <i>Ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa</i> <i>Tel.: + 48 22 360 41 20</i></p>
--

Formularz zwrotu

<p>Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, prosimy wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, nie ma już na wyposażeniu żadnego wyrobu z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Magazyn został przeze mnie sprawdzony i placówka, w której pracuję, ma jeszcze na wyposażeniu wyroby z partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Potwierdzam odebranie powiadomienia o działaniu korygującym.</p>
<hr/>	
<p>Instytucja: _____</p>	<p>Źródło: C-2019-11</p>
<p>Imię i nazwisko: _____</p>	<p>Data/podpis: _____</p>