



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

Źródło: R-2020-11  
Dotyczy wyrobów: WIERTŁO SUTUREFIX ULTRA 1,7 MM, małe

| Nr produktu | Opis                                 | Nr partii |
|-------------|--------------------------------------|-----------|
| 72203855    | WIERTŁO SUTUREFIX ULTRA 1,7 MM, małe | 2038366   |
|             |                                      | 2039311   |
|             |                                      | 2046505   |

Szanowny Kliencie,

chcemy poinformować, że z powodu błędów związanych z opakowaniem firma Smith & Nephew, Inc. uruchomiła działanie korygujące, mające na celu dobrowolne wycofanie grupy WIERTŁA SUTUREFIX ULTRA, 1,7 MM (S). Opakowanie wskazywało na to, że w środku powinno znajdować się wiertło spiralne o średnicy 1,7 mm (S), jednak znajdowało się wiertło o średnicy 1,7 mm (XL). Całkowita długość wiertła w rozmiarze XL (30,48 cm) jest dłuższa niż wiertła w rozmiarze S (27,94 cm).

|  |   |
|--|---|
| <b>Ryzyko dla zdrowia</b>                          | Użycie nieprawidłowego narzędzia może spowodować zbyt głębokie wwiercenie się wiertła. W najgorszym przypadku nieprawidłowa głębokość może doprowadzić do urazu pacjenta w wyniku przewiercenia się do istotnych struktur, takich jak nerw i/lub tętnica. Nigdy nie otrzymaliśmy żadnych skarg dotyczących najgorszego przypadku.   |
| <b>Działania, które powinien podjąć użytkownik</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy opisywany problem.</li><li>2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.</li><li>3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać go pocztą e-mail do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+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> |

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**

## 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: \_\_\_\_\_ Źródło: R-2020-11

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