

[Adres odbiorcy]

10 lipca 2018 r.

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

Nr referencyjny: WR-2018-27

Dotyczy produktu: opatrunek Jelonet

Nr produktu	Opis	Nr partii / nr UDI
7415	JELONET 15 CM × 2 M CTN 12 (JOAR)	201724

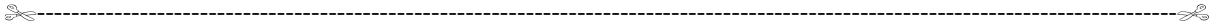
Szanowny Kliencie,

Niniejszym informujemy, że firma Smith & Nephew Medical dobrowolnie zainicjowała wycofanie z rynku jednej partii opatrunku JELONET 15 CM × 2 M CTN 12 (JOAR) ze względu na nieprawidłowe uszczelnienie opakowania. W przypadku produktów, których dotyczył ten problem, uszczelnienie było niewystarczające lub pogniecione.

Niniejsze działanie korygujące zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Ryzyko dla zdrowia	JELONET to sterylny, parafinowy opatrunek Tulle Gras o niskiej przywieralności, wykonany z gazy o otwartym splocie. Opatrunki są używane jako pierwsza warstwa kontaktowa z raną zawierająca parafinę, która ogranicza przyleganie produktu do gojących się ran. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia się uszczelnienia nastąpiłby wyciek parafiny, przez co wadliwe uszczelnienie byłoby widoczne dla użytkownika. Opatrunek zostałby zmieniony, a zabieg zostałby ukończony zgodnie z planem. W przypadku niezauważenia tej wady utrata sterylności uszczelnienia mogłaby prowadzić do zakażenia bakteryjnego rany lub jej zanieczyszczenia cząstkami stałymi.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać faksem 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.

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 mogły spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora
Smith and Nephew Sp z o.o.
Ul. Osmańska 12
02-823 Warszawa

Formularz zwrotu

Aby zapobiec powtarzającym się 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.

Instytucja: _____ Nr referencyjny: WR-2018-27

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____