

<Recipients Address>

**PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE:
Wycofanie produktu**

Data wydania: 15 lutego 2022 r.

Odniesienie: R-2022-01

Legalny producent: Smith & Nephew, Inc.

Przedmiotowe urządzenia: JOURNEY UNI CoCr Femoral Component

Nr produktu	Opis	Nr partii
71422363	JOURNEY UNI CoCr Femoral Size 3 LM RL	21CBP0041
71422376	JOURNEY UNI CoCr Femoral Size 6 RM LL	20KBP0002

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że Smith & Nephew, Inc. zainicjowała akcję terenową w celu dobrowolnego usunięcia dwóch partii implantów udowych JOURNEY UNI CoCr z powodu błędu w oznakowaniu. Otrzymało skargę wskazującą, że opakowanie zawierało implant KRESKOWY JOURNEY UNI CoCr rozmiar 6 RM LL zamiast JOURNEY UNI CoCr rozmiar kości udowej 3 LM RL, jak opisano na etykiecie produktu.

To działanie w terenie zostało zgłoszone odpowiednim właściwym organom.

Wpływ na pacjenta

Smith+Nephew zaleca, aby lekarze utrzymywali rutynowy protokół obserwacji pacjenta.

Zagrożenia dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym przypadku urządzenie pasuje do etykiety i będzie działać zgodnie z przeznaczeniem. Jednak w najgorszym przypadku zapakowane urządzenie nie pasuje do implantu opisanego na zewnętrznej etykiecie. Zazwyczaj dostępne i używane jest urządzenie kopii zapasowej. Jeśli kopia zapasowa nie jest dostępna, chirurg będzie musiał odejść od planu chirurgicznego i użyć dostępnych rozmiarów. Nie przewiduje się żadnej szkody dla pacjenta, ponieważ opóźnienie chirurgiczne spowodowane regulacją kości byłoby minimalne.
Działania, które ma podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Upewnij się, że treść niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Twojej organizacji, które mogą korzystać z JOURNEY UNI CoCr Femoral Component2. Natychmiast zlokalizuj i poddaj kwarantannie urządzenia, których dotyczy problem. Jeśli dalej rozpowszechniali Państwo produkt wśród

	<p>innych organizacji, prosimy o niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym działaniu terenowym i dostarczenie im kopii niniejszego listu.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Wypełnij formularz odpowiedzi klienta i wyślij go e-mailem lub faksem do krajowej agencji / dystrybutora Smith + Nephew.4. Zwróć produkt poddany kwarantannie do krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew.5. Prosimy o zachowanie świadomości niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.
--	---

Jeśli Ty lub którykolwiek z pracowników służby zdrowia, którym służysz, masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tych informacji, skontaktuj się z krajową agencją / dystrybutorem Smith + Nephew.

Smith+Nephew zobowiązuje się do dystrybucji wyłącznie produktów o najwyższych standardach jakości i zapewnienia wszelkiego wymaganego wsparcia. Przepraszamy, że tak się stało i wszelkie niedogodności, które może to spowodować lub spowodowało Ciebie, Twoich pacjentów lub Twój personel.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o zapoznanie się z Informacją o bezpieczeństwie w terenie i odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza Odpowiedzi Klienta przez <date>.

Odniesienie: R-2022-01

Przedmiotowe urządzenia: JOURNEY UNI CoCr Składnik udowy

1. Szczegóły potwierdzenia zwrotu	
E-mail	<Local market to add>
Infolinia dla klientów	<Local market to add>
Faks	<Local market to add>

Wypełniając poniższe informacje, potwierdzasz, że przeczytałeś, zrozumiałeś i rozpowszechniłeś treść niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie.

2. Dane klienta			
Organizacja opieki zdrowotnej / nazwa placówki*	<Fillable form field>		
Nazwa cały Placówki/szpitala objęte niniejszą odpowiedzią*	<Fillable form field>		
Adres placówki / szpitala*	<Fillable form field>		
Numer telefonu	<Fillable form field>	Adres e-mail	<Fillable form field>
Nazwa dostawcy / hurtownika (jeśli nie Smith + Nephew)	<Fillable form field>		
Organizacja opieki zdrowotnej / pieczęć placówki (jeśli jest dostępna)	<Fillable form field>		

3. Działania klientów podejmowane w imieniu Organizacji / Placówki Opieki Zdrowotnej Proszę wypełnić/zaznaczyć stosownie do potrzeb.	
<input type="checkbox"/> Tak	Potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie w terenie oraz jej treść przeczytałem i zrozumiałem.*
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Czy Twoja organizacja /placówka opieki zdrowotnej rozpowszechniła produkt wśród innych organizacji? Jeśli odpowiedziałeś twierdząco, zaznacz wszystko, co ma zastosowanie: *
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym FSN.
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.
<input type="checkbox"/> Tak	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN. *
Zaznacz odpowiednie Odpowiedź:*	<input type="checkbox"/> Tak Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma żadnych urządzeń, których dotyczy problem, w magazynie.
	<input type="checkbox"/> Tak W naszej Organizacji/Placówce zajęliśmy się urządzeniami, które: <ul style="list-style-type: none"> - zostały poddane kwarantannie oraz - zwrócone zgodnie ze wskazaniem w Sekcja 4 poniżej. Ukończyć Sekcja 4 z informacjami o materiale, partii/serii i ilości związanej z urządzeniami, które mają zostać zwrócone.

4. Urządzenia do zwrotu		
Numer materiału	Numer partii lub seryjny	Ilość poddana kwarantannie i do zwrotu

Nazwa wydruku*	<Fillable form field>		
Podpis*	<Fillable form field>	Data*	<Fillable form field>

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postępy w działaniach naprawczych.