

**Smith & Nephew, Inc.**

Globalne działania terenowe  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116  
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121  
T: 1 800 821 5700 (bezpłatny numer  
telefonu w USA)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew**

<Adres odbiorcy>

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: R-2022-05**

Data wydania: 30 czerwca 2022 r.

Odniesienie: R-2022-05

Producent prawny: Arthrocare Corporation

Urządzenia, których dotyczy problem: FLOW 90 Coblation Wand

<b>Nr produktu</b>	<b>Opis</b>	<b>Nr serii</b>
72290038	FLOW 90 Coblation Wand	2086510, 2087447, 2087448, 2087450, 2087451, 2087452, 2087449, 2087969, 2087970, 2087986

Szanowny Kliencie,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że Smith & Nephew, Inc. (Arthrocare Corporation – Austin, TX, USA) zainicjowała działanie w terenie w celu dobrowolnego usunięcia grupy FLOW 90 Coblation Wands z powodu nieprawidłowej daty ważności zakodowanej w sondzie, co uniemożliwia jej użycie. Otrzymano reklamacje, zgłaszając komunikat o błędzie „Data ważności sondy minęła” wyświetlany na WEREWOLF Controller.

To działanie terenowe zostało zgłoszone właściwym organom.

### **Wpływ na pacjenta**

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

<b>Zagrożenia dla zdrowia</b>	W przypadku podłączenia uszkodzonego urządzenia do WEREWOLF Controller, WEREWOLF Controller zapobiegnie aktywacji sondy, co będzie wymagało użycia kopii zapasowej lub podobnego urządzenia do zakończenia procedury, najprawdopodobniej bez opóźnień. W najgorszym przypadku nie jest dostępna kopia zapasowa lub podobne urządzenie, co może spowodować opóźnienie.
<b>Działania do podjęcia przez użytkownika</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Należy upewnić się, że treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Państwa organizacji, które mogą używać głowicy do FLOW 90 Coblation Wand</li><li>2. Natychmiast zlokalizować i poddać kwarantannie urządzenia, których dotyczy problem. W przypadku dalszej dystrybucji produktu innym organizacjom należy poinformować je o tym działaniu terenowym i przekazać im kopię tego listu.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Wypełnij formularz odpowiedzi klienta i wyślij go pocztą elektroniczną lub faksem do swojej krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew.</li><li>4. Zwróć produkt poddany kwarantannie do swojej krajowej agencji/dystrybutora Smith+Nephew.</li><li>5. Prosimy o informowanie o niniejszej informacji i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</li></ol>
--	--

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych informacji Państwo lub którykolwiek z pracowników służby zdrowia, którym Państwo służą, proszę skontaktować się z krajową agencją/dystrybutorem Smith+Nephew.

Smith+Nephew zobowiązuje się do dystrybucji wyłącznie produktów najwyższej jakości i zapewnienia wszelkiego wymaganego wsparcia. Żałujemy, że miało to miejsce i wszelkie niedogodności, które mogą spowodować lub spowodować u Pana/Pani, Pana/Pani pacjentów lub personelu.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

## Formularz odpowiedzi klienta

**Prosimy o przeczytanie w połączeniu z Notatką dotyczącą bezpieczeństwa i odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza odpowiedzi klienta do <data>.**

Odniesienie: R-2022-05

Urządzenia, których dotyczy problem: FLOW 90 Coblation Wand

1. Szczegóły potwierdzenia zwrotu	
E-mail	<Dodawanie rynku lokalnego>
Infolinia dla klientów	<Dodawanie rynku lokalnego>
Faks	<Dodawanie rynku lokalnego>

Wypełniając poniższe informacje, potwierdzasz, że przeczytałeś/-aś, zrozumiałeś/-aś i rozpowszechniłeś/-aś treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

2. Dane klienta			
Organizacja ochrony zdrowia / Nazwa placówki*	<Wypełniane pole formularza>		
Nazwa <b>wszystkich</b> placówek/szpitali objętych tą odpowiedzią*	<Wypełniane pole formularza>		
Adres placówki / szpitala*	<Wypełniane pole formularza>		
Numer telefonu	<Wypełniane pole formularza>	Adres e-mail	<Wypełniane pole formularza>
Nazwa dostawcy/hurtownika (jeśli nie Smith+Nephew)	<Wypełniane pole formularza>		
Organizacja ochrony zdrowia / Pieczęć placówki opieki zdrowotnej (jeśli dostępna)	<Wypełniane pole formularza>		

<b>3. Działania klienta podejmowane w imieniu organizacji/placówki służby zdrowia</b>	
Wypełnij/zaznacz odpowiednio.	
<input type="checkbox"/> Tak	Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.*
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Czy Pana/Pani organizacja/placówka służby zdrowia przekazała produkt innym organizacjom? Jeśli odpowiedziałeś „tak”, zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi: *
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikowałem/-am klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.
	<input type="checkbox"/> Poinformowałem/poinformowałam zidentyfikowanych klientów o niniejszej notatce FSN.
<input type="checkbox"/> Tak	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.
<input type="checkbox"/> Tak	Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez FSN. *
Zaznacz odpowiednie Odpowiedź:*	<input type="checkbox"/> Tak Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy żadnych urządzeń, których dotyczy problem.
	<input type="checkbox"/> Tak W naszej organizacji/zakładzie mamy do czynienia z urządzeniami, które: <ul style="list-style-type: none"> <li>- zostały poddane kwarantannie i</li> <li>- zwróconych zgodnie z opisem w <b>punkcie 4</b> poniżej.</li> </ul> Należy uzupełnić <b>część 4</b> o informacje dotyczące materiału, LOT-u/serii i ilości związane z zwracanymi urządzeniami.

<b>4. Urządzenia do zwrotu</b>		
Numer materiału	Numer partii lub numer seryjny	Ilość poddana kwarantannie i do zwrotu

Imię i nazwisko drukowanymi literami*	<Wypełniane pole formularza>		
Podpis*	<Wypełniane pole formularza>	Data*	<Wypełniane pole formularza>

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

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

Odpowiedź Twojej organizacji to dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.