

[Adres odbiorcy]

**PILNE POWIADOMIENIE O POSPRZEDAŻOWYM DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Posprzedażowe działanie korygujące
dotyczące urządzenia medycznego / wycofanie**

Nr ref.: R-2017-40

Dotyczy urządzeń: Taylor Spatial Frame

Nr produktu	Opis	Nr partii / nr UDI
71070401	OPROGRAMOWANIE DOSTĘPNE NA STRONIE SPATIALFRAME.COM	Wersja 5.2.5

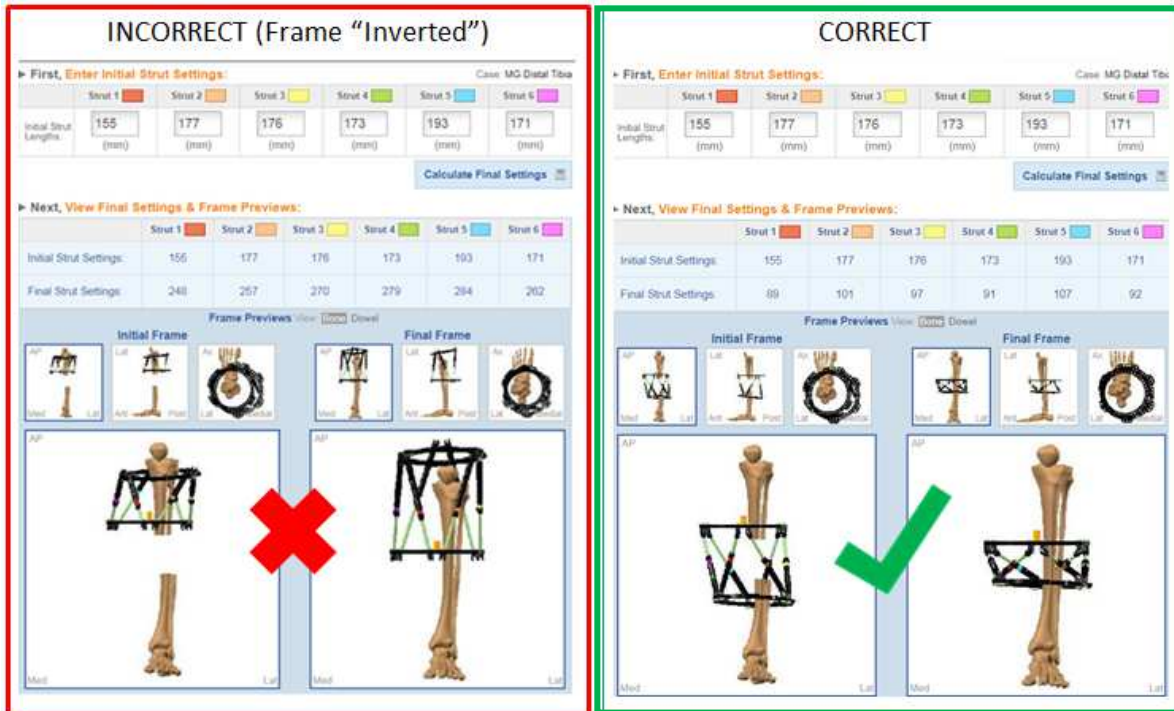
Produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie: TAYLOR SPATIAL FRAME™ WEBSITE SOFTWARE
Nr ref. FSCA: R-2017-40
Data: 13 grudnia 2017 r.
Działanie FSCA: Informacja z zaleceniami
Szczegóły dotyczące wadliwego produktu: Patrz niżej

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor,

Niniejszym zawiadamiamy, że firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące (FSCA) w celu powiadomienia użytkowników oprogramowania dostępnego na stronie internetowej SpatialFrame.com o potencjalnym problemie. Jesteśmy świadomi tego, że w rzadkich przypadkach podczas planowania regulacji Ramy Taylora przy użyciu wspomnianego oprogramowania generowany jest „odwrócony” obraz ramy. Sytuacja ta jest prosta do rozpoznania — w zakładce Strut Settings (Ustawienia Ramy Taylora) rama widoczna na obrazach podglądu będzie „odwrócona” (patrz niżej). Jeżeli chirurg przejdzie do drukowania recepty pacjenta na bazie „odwróconej” ramy, zalecenia regulacji Ramy Taylora na recepcie będą nieprawidłowe. Przykład odwróconego obrazu jest przedstawiony poniżej.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej sytuacji jest niezwykle niskie (0,005%), a firma Smith & Nephew obecnie pracuje nad wprowadzeniem korekty oprogramowania rozwiązującej ten problem. Przed przekazaniem ustaleń dotyczących harmonogramu regulacji Ramy Taylora pacjentowi należy systematycznie weryfikować obrazy wygenerowane przez oprogramowanie dostępne na stronie SpatialFrame.com w celu potwierdzenia, że wszystkie grafiki podglądu ramy zgadzają się z rzeczywistą ramą pacjenta.

W rzadkich przypadkach wystąpienia tego błędu należy powtórzyć proces i powiadomić przedstawiciela firmy Smith & Nephew.



Informacje podstawowe

Strona internetowa SpatialFrame.com służy do określania harmonogramu regulacji Ramy Taylora stabilizatora zewnętrznego TAYLOR SPATIAL FRAME™ firmy Smith & Nephew. Przyrząd TAYLOR SPATIAL FRAME jest używany do korekcji wrodzonych i powypadkowych deformacji.

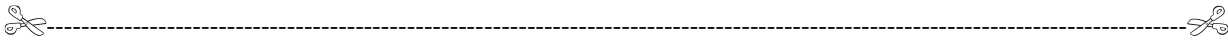
Kontekst i przyczyny związane z niniejszym działaniem FSCA

Niniejsze posprzedażowe działanie korygujące zostało wprowadzone, aby poinformować Państwa o potencjalnym problemie z oprogramowaniem dostępnym na stronie SpatialFrame.com. Dla każdego przypadku wprowadzanego na stronie SpatialFrame.com wymagana jest weryfikacja, czy obraz podglądu jest zgodny z rzeczywistą ramą pacjenta.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Ryzyko dla zdrowia	<p>W przypadku, gdy przeznaczony dla pacjenta harmonogram regulacji zostanie sporządzony na podstawie błędnie odwróconej ramy, pacjent — wykonując nieprawidłowe instrukcje — doprowadzi do niepożądanego przemieszczenia segmentów kości. W jednym zarejestrowanym przypadku skutkowało to nieprawidłowym wzrostem kości po osteotomii wymagającym interwencji chirurgicznej.</p>
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy wypełnić formularz zwrotu i przesłać go na adres fieldactions@smith-nephew.com, aby potwierdzić odbiór powiadomienia o posprzedażowym działaniu korygującym. 2. Należy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji. 3. Aby niniejsze działanie korygujące przyniosło oczekiwane efekty, prosimy przez odpowiedni okres pamiętać o przekazanych tu informacjach i wynikających z nich działaniach. 4. Prosimy dokładnie sprawdzić harmonogramy regulacji Ramy Taylora i porównać je z wydrukowanymi obrazami, jak opisano wyżej.

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 spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów i pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Smith & Nephew Sp. z o.o. ul.Osmańska 12, 02-823 Warszawa. Telefon 22 360 41 20 E-mail info.poland@smith-nephew.com

Formularz zwrotu

Aby zapobiec powtarzającym się zapytaniom, proszę wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia o posprzedażowym działaniu korygującym.

W naszym ośrodku

mamy wadliwych urządzeń, które zwrócimy.

wadliwych urządzeń, które zostały poddane utylizacji.

Instytucja: _____ Nr ref.: R-2017-40

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____