

19 lipca, 2016

**PILNE POWIADOMIENIE POSPRZEDAŻOWE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA: Posprzedażowe działanie korygujące
/wycofanie wyrobu medycznego ze względów bezpieczeństwa**

Nr referencyjny: R-2016-33

Dotyczy urządzeń: PĘTLA DOTKANEK MIĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW

Nr produktu	Opis	Nr partii
7211015	PĘTLA DO TKANEK MIĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW	patrz załącznik

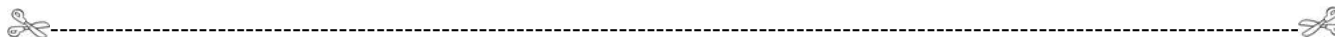
Szanowny Panie Doktorze

Chcemy poinformować, że z powodu potencjalnych problemów z opakowaniem firma Smith & Nephew, Inc. uruchomiła dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące obejmujące kilka partii PĘTLI DO TKANEK MIĘKKICH WHIPKNOT #5 SZWÓW. Wewnętrzna ocena firmy Smith & Nephew wykazała, że konstrukcja opakowania w niewystarczający sposób zapobiega potencjalnemu naruszeniu bariery sterylnej (nakłucie) w powłoce Tyvek worka.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odpowiednim władzom.

Ryzyko dla zdrowia	Jeżeli naruszenie bariery sterylnej nie zostanie wykryte przed użyciem zagrożone opakowanie może doprowadzić do wprowadzenia niesterylnego urządzenia do pola operacyjnego. Może to skutkować reakcją niepożądaną po operacji, która zazwyczaj podlega rewizji przez lekarza podczas opieki pooperacyjnej. Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych skarg lub zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby dotknięte problemem. 2. Zwrot poddanego kwarantannie produktu do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew. 3. Wypełnienie formularza zwrotu i przefaksowanie go 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 proszę zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikającego 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 mogło spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Smith & Nephew S. z o.o.
Ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa
Tel.: 22 360 41 20, fax: 22 360 4121

Formularz zwrotu

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

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym. Niniejsze powiadomienie o działaniu korygującym zostało przekazane w ramach naszej organizacji.

Proszę odpowiednio zaznaczyć:

- ☐ W naszym ośrodku zapasy nie zawierają żadnego produktu, którego dotyczy problem lub
- ☐ Zwrócimy następujące produkty:

Nr produktu	Opis	Nr partii	Ilość, którą należy zwrócić
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		
7211015	PĘTLA DO TKANEK M IĘKKICH WHIPKNOT, 5 SZWÓW		

Instytucja: _____ Nr referencyjny: R-2016-33

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____

Dotyczy partii

Artykuł	Partia	Partia	Partia	Partia	Partia	Partia
7211015	50387 867	50388745	50389780	50390 947	50 392219	50392401
7211015	50393 765	50394079	50395093	50396 28	50 396841	50397925
7211015	50399 974	50400293	50401451	50402 461	50402959	50403376
7211015	5040 3941	50405570	50406358	50407 001	50 407434	50407950
7211015	5040 7951	50408878	50409545	50410 97	50 411389	50412044
7211015	50413 155	50414113	50415145	504155 20	50 415873	50416326
7211015	50416832	50417399	50417668	50418103	50 418994	50420164
7211015	50421033	50421623	50422190	50422 891	50422892	50423320
7211015	50424 442	50424933	50426325	50427 50	50 428379	50429275
7211015	50429 625	50433984	50434656	50436 573	50 437136	50437526
7211015	50437 759	50438338	50439087	50439 65	50 439766	50440062
7211015	50440 837	50441687	50442651	50442 80	50444065	50446669
7211015	50446 768	50446770	50448070	50448 02	50449028	50450098
7211015	50450 473	50451227	50452947	50453 34	50454699	50456357
7211015	50457 059	50457933	50458614	50460 63	50 461194	50462494
7211015	50463 802	50464798	50466235	50466 05	50 467033	50467808
7211015	50468 830	50469933	50471415	50472 90	50 473438	50474159
7211015	50475 156	50475855	50477527	50478 07	50 478622	50479617
7211015	50481285	50481730	50483050	50483 361	50485995	50487659
7211015	5048 8891	50492846	50492847	50492 48	50492849	50492851
7211015	50492 852	50493064	50493806	50494 58	50 495857	50496836
7211015	50498 479	50499120	50499121	50500 273	50 502177	50503259
7211015	50503 943	50505008	50506627	50507 50	50 507728	50508689
7211015	50510084	50513573	50514115	505153 69	50 516858	50517711
7211015	50518586	50519608	50519938	505210 68	50 521840	50522157
7211015	5052 2313	50522481	50522791	50523 907	50 524119	50524707
7211015	5052 5171	50526231	50526605	50527117	50 527848	50528880
7211015	5052 9519	50529834	50530093	50530 68	50 530782	50530799
7211015	5053 1351	50531553	50532380	50532717	50 533143	50533646
7211015	50534 235	50534638	50537501	50549 63	50549468	50553176
7211015	5055 3177	50553178	50553585	50554 431	50 555221	50555642
7211015	5055 6017	50556125	50558051	50559 82	50 560192	50560193
7211015	5056 2713	50563407	50565147	50565 08	50 567384	50569692
7211015	50570 896	50572075	50574212	50575 66	50 577597	50578036
7211015	50578 037	50579348	50580730	505813 44	50 583475	50584361
7211015	50584 362	50584363	50586084	50586 561	50588245	50589286
7211015	50590 542	50591919	50592295	50594 69	50598322	50599811
7211015	50603 228	50603355	50603357	50603 972	50 604722	50605882