

&lt;Recipients Address&gt;

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA:  
Wycofanie produktu**

Data wydania: 20-Listopad-2023

Odniesienie: R-2023-13

Producent prawny: Smith &amp; Nephew, Inc.

Urządzenia, których dotyczy problem: R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM

Nr produktu	Opis	Nr serii
71331854	R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM	23HM03659

Szanowny Kliencie,

Niniejszym informujemy, że firma Smith & Nephew, Inc. rozpoczęła działanie w terenie w celu dobrowolnego usunięcia jednej partii produktu R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM z powodu błędu produkcyjnego, który spowodował, że opakowanie zawierające produkt R3 3 HOLE ACET SHELL 54MM zamiast produktu R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM zostało rozpoczęte zgodnie z opisem na etykiecie produktu.

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>	<p>W najbardziej prawdopodobnym scenariuszu rozbieżność jest identyfikowana podczas pracy. Do zakończenia operacji bez znacznej zwłoki wykorzystywana jest osłona zapasowa. Nie ma sytuacji niebezpiecznej ani szkody.</p> <p>W najgorszym przypadku rozbieżność jest identyfikowana podczas pracy. Nie jest łatwo dostępna do użycia zapasowa powłoka, a chirurg decyduje się na wykonanie operacji z użyciem 3 osłony HOLE bez znacznej zwłoki. Osłona 3 OTWORÓW pełni taką samą zamierzoną funkcję jak osłona 0 OTWORÓW. W razie potrzeby można użyć osłon otworów. Nie ma sytuacji niebezpiecznej ani szkody.</p>
<b>Działania do podjęcia przez użytkownika</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Należy upewnić się, że treść niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Państwa organizacji, które mogą korzystać R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM</li><li>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 niniejszego pisma.</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 21-12-2023**

Odniesienie: R-2023-13

Urządzenia, których dotyczy problem: R3 0 HOLE ACET SHELL 54MM

<b>1. Szczegóły potwierdzenia zwrotu</b>	
E-mail	QRA.CEE@smith-nephew.com
Infolinia dla klientów	+48 22 360 41 20
Faks	+48 22 360 41 21

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

<b>2. Dane klienta</b>			
Organizacja ochrony zdrowia / Nazwa placówki*	<Fillable form field>		
Nazwa wszystkich placówek/szpitali objętych tą 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 dostępna)	<Fillable form field>		

<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 działania 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: - zostały poddane kwarantannie i - zwrócone zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 4 poniżej.  Należy uzupełnić część 4 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*	<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 otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji to dowody, których potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

