

**Do wiadomości:
Personel szpitalny**

Kwiecień 2015

**PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO – R2014068
NASADKA PIŁY OSCYLACYJNEJ**

Opis części, część i numery seryjne

Opis części	Numery części	Numery seryjne
Nasadka piły oscylacyjnej do części o numerach 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175	532.021	Wszystkie numery seryjne

Szanowni Państwo,

Firma Synthes GmbH rozpoczyna akcję dobrowolnego wycofywania wyrobu medycznego z rynku, dotyczącą wszystkich numerów seryjnych nasadki piły oscylacyjnej do rękojeści Colibri/Colibri II/Small Electric Drive (numer części 532.021). Nasadka piły oscylacyjnej została zaprojektowana do użytku w dziedzinie traumatologii ogólnej, szczególnie do zastosowań w obrębie rąk i stóp w zabiegach chirurgicznych takich jak cięcie kości i tkanki twardej.

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka posiada produkt(-y), którego/których dotyczy wyżej opisana akcja wycofywania z rynku.

Przyczyna wycofania z rynku:

Opisano przypadki, w których nasadka piły oscylacyjnej mogła się odłączyć podczas operacji.

Potencjalne zagrożenie:

W przypadku sprawdzenia urządzenia na sali operacyjnej i stwierdzenia, że jednostka nie działa poprawnie, osoba, która ją obsługuje, najprawdopodobniej przerwie używanie uszkodzonej części. W takiej sytuacji zostanie dostarczona zastępcza nasadka piły oscylacyjnej, co może prowadzić do opóźnienia w wykonaniu zabiegu chirurgicznego.

Rozłączenie nasadki podczas zabiegu chirurgicznego może doprowadzić do urazu u pacjenta. Podczas przywracania sprawności urządzenia istnieje również ryzyko urazu u osoby, która je obsługuje, z powodu ostrej krawędzi przedmiotowej piły oscylacyjnej. Otrzymano doniesienie o poważnym urazie polegającym na ranach ciętych ręki osoby obsługującej piłę z powodu odłączenia się części podczas zabiegu chirurgicznego.

Natychmiastowe działania po stronie klienta:

Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo którykolwiek z wycofywanych produktów, i podjęcie następujących działań, zgodnie z potrzebą.

Jeśli **POSIADAJA** Państwo którykolwiek ze zidentyfikowanych wycofywanych produktów, prosimy o podjęcie następujących działań:

- Proszę przeprowadzić inspekcję zgodnie z opisem w Załączniku 1 (strona 5). Etap inspekcji powinien stanowić element każdego cyklu przetwarzania.
- W przypadku zauważenia jakiegokolwiek rozłączenia nasadki lub jeśli nie można odkręcić nasadki, należy zaprzestać używania produktu i natychmiast odesłać go do naprawy.
- Urządzenia działające poprawnie podczas inspekcji opisanej w Załączniku 1 nie muszą być odesłane do naprawy i mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem. Podczas kolejnego zaplanowanego przeglądu w Państwa Centrum Serwisowym firmy Synthes zostaną wdrożone działania polegające na przeglądzie i naprawie, jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Proszę upewnić się, że urządzenia są poddawane konserwacji zgodnie z zalecanym harmonogramem rocznym.
- Należy upewnić się, że wszystkie osoby w Państwa placówce, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zapoznały się dokładnie z tym pismem.
- Kopię niniejszego powiadomienia należy przechowywać wraz z wszystkimi zidentyfikowanymi produktami, których dotyczy niniejsze pismo.
- Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma) poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola ze wskazaniem, że wycofywany produkt został zlokalizowany i sprawdzony. Ponadto prosimy o wskazanie numerów seryjnych urządzeń, które są sprawne, oraz tych, które muszą zostać odesłane do naprawy. W odpowiednich miejscach proszę podać imię i nazwisko, stanowisko, adres, numer telefonu oraz podpisać dokument.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com .
- W celu ustalenia terminu naprawy urządzeń, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.
- Produkty do naprawy należy odesłać wraz z Formularzem Potwierdzenia na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

W celu zwrotu produktów na koszt Johnson & Johnson proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. 22 237 82 81.

Jeśli **NIE POSIADAJA** Państwo żadnego ze zidentyfikowanych wycofywanych produktów, prosimy o podjęcie następujących działań:

- Należy wypełnić załączony Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma) poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola ze wskazaniem, że nie zlokalizowano żadnego wycofywanego produktu. W odpowiednich miejscach proszę podać imię i

nazwisko, stanowisko, adres, numer telefonu oraz podpisać dokument. Niniejsza dokumentacja dotycząca zwrotu wyrobu medycznego stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo informację o wycofaniu wyrobu medycznego z rynku.

- Prosimy o odesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.
- Uwaga: w przypadku wypełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby fizycznej, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy oraz adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby fizycznej na stronie 4 niniejszego powiadomienia.

W przypadku przekazania któregokolwiek z wycofywanych produktów do innej placówki, należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia warunków zwrotu wyrobu i przekazania niniejszego pisma.

Niniejsze działanie zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z wycofaniem wyrobu medycznego z rynku oraz dziękujemy za Państwa współpracę w tym zakresie. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem lub przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor działu globalnego zarządzania
reklamacjami

Do wiadomości:

Nazwa klienta:

**FORMULARZ POTWIERDZENIA
WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO – R2014068
NASADKA PIŁY OSCYLACYJNEJ**

Opis części, część i numery seryjne

Opis części	Numery części	Numery seryjne
Nasadka piły oscylacyjnej do części o numerach 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175	532.021	Wszystkie numery seryjne

- Zlokalizowaliśmy powyższy produkt w naszym magazynie i przeprowadziliśmy inspekcję.
____ Liczba wyrobów poddanych inspekcji i akceptowalnych
____ Liczba wyrobów poddanych inspekcji i odesłanych do naprawy
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale nie posiadamy w magazynie żadnego ze zidentyfikowanych produktów; liczba wyrobów poddanych inspekcji wynosi zero.

WYROBY PODDANE INSPEKCJI (wykaz numerów seryjnych):

Imię i nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami):

Adres:

Nr tel.:

Podpis i data:

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: w przypadku wypełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby fizycznej, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy oraz adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby fizycznej na stronie 4 niniejszego powiadomienia.

Załącznik 1

Etap dodatkowej kontroli w ramach kontroli funkcji w celu zapewnienia prawidłowego działania nasadki piły oscylacyjnej (532.021)

Etapy inspekcji opisane poniżej muszą być przeprowadzane podczas każdego cyklu przetwarzania w przypadku wyrobów objętych niniejszym wycofaniem wyrobu z rynku. Etapy te powinny zostać przeprowadzone po czyszczeniu i smarowaniu oraz przed sterylizacją.

Instrukcja:

1. Podłączyć nasadkę piły oscylacyjnej do rękojści Colibri (532. 001) lub Colibri II (532.101).
2. Mocno chwycić rękojeść i nasadkę. Pokrętko zabezpieczające ostrze piły zapewnia dobry uchwyt nasadki.
3. Nasadkę należy mocno przekręcić ręką w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, trzymając rękojeść w jednym położeniu. W tym celu nie należy stosować żadnego narzędzia ani dźwigni.
4. **W przypadku zauważenia jakiegokolwiek rozłączenia nasadki lub jeśli można odkręcić nasadkę, należy zaprzestać używania produktu i natychmiast odesłać go do naprawy.**
5. Urządzenia działające poprawnie podczas inspekcji nie muszą być odesłane do naprawy i mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem. Podczas kolejnego zaplanowanego przeglądu w Państwa Centrum Serwisowym firmy Synthes zostaną wdrożone działania polegające na przeglądzie i naprawie, jeśli zajdzie taka potrzeba.

