

[Naslov prejemnika]

16. septembra 2019

## NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

### Obvestilo o varnostnem odpoklicu medicinskega pripomočka

Referenca: R-2019-19

Zadevni pripomočki: RT-PLUS<sup>◊</sup> MODULAR FEMORAL BLOCKS

Številka izdelka	Opis	Številka serije
75005579	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 4/15 cem.	D1416197
75005585	RT-Plus Mod Femoral Block Dist. 8/15 cem	D1416198
75005587	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 10/10 cem.	D1416199

Spoštovani,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da družba Smith+Nephew Orthopaedics AG zaradi proizvodne napake izvaja prostovoljni odpoklic različnih serij pripomočka RT-PLUS MODULAR FEMORAL BLOCK. Vnaprej nameščeni vijak za femoralni blok je lahko predolg ali prekratek. Bloka zaradi tega ni mogoče pritrditi ob femoralni del, kot je predvideno.

Varnostni popravljalni ukrep je bil prijavljen ustreznim pristojnim organom.

<b>Tveganje za zdravje</b>	Kirurg bi v primeru, da so za uporabo pripravljene zadevni bloki, najverjetneje opazil predolg vijak, odprl nov blok, poiskal primeren vijak ter poseg dokončal, kot je bilo predvideno. V izjemnem primeru, da primerne vijaka ne more najti, bi kirurg odrezal dodatni del kosti za uporabo večjega bloka, kar lahko podaljša kirurški poseg.
<b>Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nemudoma poiščite in izločite vse zadevne pripomočke.</li><li>2. Izločene izdelke vrnite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith+Nephew v svoji državi.</li><li>3. Izpolnite povratni list in ga po faksu pošljite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith-Nephew v svoji državi.</li><li>4. Zagotovite, da bodo te varnostne informacije posredovane vsem osebam v organizaciji, ki morajo biti z njimi seznanjene.</li><li>5. Da bo ukrep učinkovit, poskrbite tudi za upoštevanje tega obvestila in ustrezno ukrepanje, dokler obvestilo o varnostnem odpoklicu ni zaključeno.</li></ol>

Podjetje Smith+Nephew prodaja samo izdelke, ki ustrezajo najvišjim standardom kakovosti, in zagotavlja vso potrebno podporo. Obžalujemo ta zaplet in morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil vam, vašim pacientom ali osebju.



Če imate dodatna vprašanja, se lahko kadar koli obrnete na nas:

**Kontaktne podatke podružnice/distributerja**

## Povratni list

**Izpolnite ta list s povratnimi informacijami in ga vrnite na zgornji naslov. Vprašanja se tako ne bodo ponavljala.**

Potrjujemo prejem tega obvestila o varnostnem odpoklicu.

V ustanovi imamo \_\_\_\_\_ [kol.] zadevnih pripomočkov, ki jih bomo vrnili.

\_\_\_\_\_ [kol.] zadevnih pripomočkov smo v naši ustanovi že zavrgli.

Ustanova: \_\_\_\_\_ Referenca: R-2019-19

Ime: \_\_\_\_\_ Datum/podpis: \_\_\_\_\_