

Smith & Nephew, Inc.

Globalni terenski ukrepi
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Združene države
Amerike

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (brezplačna cena v
ZDA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

< Naslov prejemnika >

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU:
Odpoklic izdelka**

Datum izdaje: 12-AUG-2024

Referenca: R-2024-06

Pravni proizvajalec: Smith & Nephew, Inc.

Zadevni pripomočki: REGENETEN Tendon Anchors (8)

Št. izdelka	Opis	Št. serije	Edinstveni identifikator(-i) naprave
2504-1	TENDON ANCHORS (8)	Glejte Dodatek 1	00854501006067
72205201	TENDON ANCHORS (8)	Glejte Dodatek 1	00885556733486

Spoštovani kupec:

To pismo vas obvešča, da je družba Smith & Nephew, Inc. sprožila terenski ukrep za prostovoljno odstranitev več serij REGENETEN Tendon Anchors (8). Zaradi težave z embalažo obstaja možnost sterilnega vdora v pregrado. Natančneje, težava, ugotovljena v postopku pakiranja izdelka, lahko povzroči nepravilno ali nepopolno tesnjenje zunanje vrečke iz folije, ki obdaja notranjo vrečko Tyvek, ki vsebuje sterilni izdelek. Zaradi propadle vrečke iz folije je lahko sterilno polje onesnaženo z zunanostjo notranje vrečke.

Ta ukrep na terenu je bil sporočen ustreznim pristojnim organom.

Vpliv bolnika

Družba Smith+ Nephew priporoča, da zdravniki ohranijo svoj rutinski protokol spremljanja bolnika.

Tveganja za zdravje	V najverjetnejšem primeru se zunanja vrečka iz folije zlomi in pred uporabo ni zaznana. Zaradi propadle vrečke iz folije je sterilno polje onesnaženo z zunanostjo notranje vrečke. Postopek se zaključí, kot je bilo predvideno, ne da bi vedeli za kontaminacijo. Bolnik je potencialno
----------------------------	---

Smith & Nephew, Inc.

Globalni terenski ukrepi
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Združene države
Amerike

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (brezplačna cena v
ZDA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

	<p>izpostavljen tej kontaminaciji, vendar se okužba ne razvije. Nobene škode ni.</p> <p>V najslabšem primeru se zunanja vrečka iz folije zlomi in pred uporabo ni zaznana. Zaradi propadle vrečke iz folije je sterilno polje onesnaženo z zunanostjo notranje vrečke. Postopek se zaključi, kot je bilo predvideno, ne da bi vedeli za kontaminacijo. Bolnik je izpostavljen tisti kontaminaciji, ki lahko povzroči okužbo. Do danes družba Smith & Nephew ni prejela pritožb zaradi najhujšega primera.</p>
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik	<ol style="list-style-type: none">1. Zagotovite, da vsebino tega varnostnega obvestila preberejo in razumejo osebe v vaši organizaciji, ki lahko uporabljajo REGENETEN Tendon Anchors (8).2. Takoj poiščite in karanteno prizadete pripomočke. Če ste izdelek nadalje distribuili drugim organizacijam, jih takoj obvestite o tem terenskem ukrepu in jim posredujte kopijo tega pisma.3. Izpolnite obrazec za odziv stranke in ga pošljite po e-pošti ali pošljite po faksu svoji nacionalni agenciji/distributerju družbe Smith+Nephew.4. Vrnite karanten izdelek svoji nacionalni agenciji/distributerju družbe Smith+Nephew.5. Prosimo, da se zavedate tega obvestila in posledičnega ukrepa za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Če imate vi ali kateri koli od izvajalcev zdravstvenih storitev kakršna koli vprašanja v zvezi s temi informacijami, se obrnite na svojo nacionalno agencijo/distributerja družbe Smith+Nephew.

Podjetje Smith+Nephew se zavezuje, da bo distribuilo samo izdelke najvišje kakovosti in zagotavljalo vso potrebno podporo. Obžalujemo, da se je to zgodilo in da so nastale morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ali povzroči vam, vašim bolnikom ali vašemu osebju.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

Smith & Nephew, Inc.

Globalni terenski ukrepi
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Združene države
Amerike

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (brezplačna cena v
ZDA)
www.smith-nephew.com



Dodatek 1: Zadevne kode in opisi izdelkov

Številka izdelka	Številka serije	Številka izdelka	Številka serije	Številka izdelka	Številka serije
72205201	51192136	2504-1	51180055	2504-1	51185290
72205201	51192143	2504-1	51180056	2504-1	51185291
72205201	51192144	2504-1	51180057	2504-1	51185292
72205201	51192145	2504-1	51180058	2504-1	51185293
72205201	51192146	2504-1	51180059	2504-1	51185294
72205201	51192148	2504-1	51180060	2504-1	51185295
72205201	51192150	2504-1	51180061	2504-1	51185296
72205201	51192151	2504-1	51180062	2504-1	51189247
72205201	51192152	2504-1	51180063	2504-1	51189249
72205201	51192153	2504-1	51180064	2504-1	51189250
72205201	51192154	2504-1	51180065	2504-1	51189251
72205201	51204480	2504-1	51184280	2504-1	51189252
72205201	51204481	2504-1	51184281	2504-1	51189254
72205201	51204484	2504-1	51184282	2504-1	51189255
72205201	51204485	2504-1	51184283	2504-1	51189256
72205201	51204486	2504-1	51184284	2504-1	51189257
72205201	51204487	2504-1	51184285	2504-1	51189258
72205201	51204488	2504-1	51184286	2504-1	51189259
72205201	51204489	2504-1	51184287	2504-1	51193811
72205201	51204491	2504-1	51184288	2504-1	51193816
72205201	51223193	2504-1	51184289	2504-1	51193818
72205201	51223241	2504-1	51184290	2504-1	51193820
72205201	51223242	2504-1	51185286		
72205201	51223243	2504-1	51185287		
72205201	51223249	2504-1	51185288		
72205201	51224282	2504-1	51185289		

Smith & Nephew, Inc.

Globalni terenski ukrepi
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Združene države
Amerike

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (brezplačna cena v
ZDA)
www.smith-nephew.com

Obrazec za odgovor stranke

Prosimo, preberite v povezavi z varnostnim obvestilom na terenu in vrnite izpolnjen in podpisan obrazec za odziv stranke do <date>.

Referenca: R-2024-06

Zadevni pripomočki: REGENETEN Tendon Anchors (8)

1. Podrobnosti potrditve vračila	
E-poštni naslov	<Lokalni trg za dodajanje>
Linija za pomoč strankam	<Lokalni trg za dodajanje>
Faks	<Lokalni trg za dodajanje>

Z izpolnitvijo spodnjih informacij potrjujete, da ste ustrezno prebrali, razumeli in distribuirali vsebino tega varnostnega obvestila.

2. Podrobnosti o stranki			
Zdravstvena organizacija/ime ustanove*	<Vloga obrazca>		
Ime vseh objektov/bolnišnic, ki jih zajema ta odgovor*	<Vloga obrazca>		
Naslov ustanove/bolnišnice*	<Vloga obrazca>		
Telefonska številka	<Vloga obrazca>	E-poštni naslov	<Vloga obrazca>
Ime vašega dobavitelja/trgovca na debelo (če ne Smith+Nephew)	<Vloga obrazca>		
Zdravstvena organizacija/stamp ustanova (če je na voljo)	<Vloga obrazca>		

3. Ukrepi strank, izvedeni v imenu zdravstvene organizacije/ustanova

Prosimo, izpolnite / označite, kot je primerno.

<input type="checkbox"/> Da	Potrjujem prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu ter da sem prebral in razumel njegovo vsebino.*
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	Ali je vaša zdravstvena organizacija/ustanova distribuirala izdelek drugim organizacijam? Če ste odgovorili z da, označite vse, kar velja: *
<input type="checkbox"/>	Identificiral sem stranke, ki so prejele ali so morda prejele to napravo.
<input type="checkbox"/>	O tem sem obvestil identificirane stranke.
<input type="checkbox"/>	Prejel sem potrditev odgovora vseh identificiranih strank.
<input type="checkbox"/> Da	Izvedla sem vsa dejanja, ki jih je zahtevala FSN. *
Ustrezno Odgovor:*	<input type="checkbox"/> Da Niti jaz niti nobena moja stranka nimata nobenih zadevnih naprav v inventarju.
	<input type="checkbox"/> Da V naši organizaciji/ustanovi smo obravnavali naprave, ki: - je bil postavljen v karanteno in - vrnjeno, kot je navedeno v razdelku 4 spodaj. Izpolnite poglavje 4 z informacijami o materialu, seriji/seriji in količini, povezanimi s pripomočki, ki jih želite vrniti.

4. Naprave, ki jih je treba vrniti

Številka materiala	Serijska ali serijska številka	Količina karantena in jo je treba vrniti

Ime tiskanja*	<Vloga obrazca>		
Podpis*	<Vloga obrazca>	Datum*	<Vloga obrazca>

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija sprejme ukrepe, opisane v FSN, in potrdi, da ste prejeli FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.