

[Adresa příjemce]

22. dubna 2014

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní nápravné opatření pro zdravotnický prostředek / stažení

Reference: R-2014-04

Postižené prostředky: Balení RT-PLUS* Femoral Component

Č. produktu	Popis	Č. šarže
75005494 / 24102	RT-PLUS Femoral Component right Size 2	Všechny šarže jsou vyráběny od roku 2007
75005495 / 24104	RT-PLUS Femoral Component right Size 4	
75005496 / 24106	RT-PLUS Femoral Component right Size 6	
75005497 / 24108	RT-PLUS Femoral Component right Size 8	
75005498 / 24110	RT-PLUS Femoral Component right Size 10	
75005499/ 24122	RT-PLUS Femoral Component left Size 2	
75005500/ 24124	RT-PLUS Femoral Component left Size 4	
75005501 / 24126	RT-PLUS Femoral Component left Size 6	
75005502 / 24128	RT-PLUS Femoral Component left Size 8	
75005503 / 24130	RT-PLUS Femoral Component left Size 10	
Allergy RT-PLUS Femoral Component, zhotoveno na zakázku (informace o výrobcích a šarži viz příložený seznam)		

Vážený doktore,

Rádi bychom vás tímto informovali, že firma Smith & Nephew Orthopaedics AG zahájila dobrovolné stažení všech šarží komponent RT-PLUS Femoral Components vyrobených od roku 2007. Za určitých přepravních podmínek může dřík náhrady penetrovat vnitřní sáček a narušit tak sterilní bariéru. V některých případech je také viditelně poškozena lepenková krabice.

Toto opatření bylo ohlášeno příslušným kompetentním úřadům.

Rizika pro zdraví	Poškození vnitřního sáčku nemusí být na první pohled viditelné, může však vést k nesterilitě použitého prostředku a tím k vyššímu riziku infekce.
Opatření, která mají být učiněna uživatelem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nepoužité prostředky uvedeného typu okamžitě prosím neprodleně vyhledejte a uložte odděleně. 2. Vraťte produkt v karanténě své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 3. Vyplňte návratový formulář a odfaxujte jej své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 4. Zajistěte prosím, aby byly tyto bezpečnostní informace předány všem, kteří si jich musejí být vědomi, v rámci Vaší organizace. 5. Uchovejte prosím povědomí o tomto upozornění a výsledném opatření do doby, než bude bezpečnostní nápravné opatření ukončeno, k zajištění efektivity opatření.

Společnost Smith & Nephew je oddána distribuovat pouze produkty nejvyšších standardů kvality a poskytovat jakoukoliv požadovanou podporu. Litujeme, že k tomuto došlo, a jakýchkoliv nepříjemností, které to mohlo způsobit nebo způsobilo Vám, Vaším pacientům nebo Vašemu personálu.

Pokud máte jakékoliv otázky, neváhejte nás prosím kontaktovat na následujících kontaktních údajích:

Kontaktní údaje pobočky/distributora

Návratový formulář

Vyplňte prosím a vraťte tyto informace se zpětnou vazbou na kontakt uvedený výše k zamezení opakovaným dotazům.

Potvrzujeme přijetí tohoto Bezpečnostního oznámení.

V našem zařízení máme [kvantita] postižených prostředků, které vrátíme.

V našem zařízení bylo implantován [kvantita] postižených prostředků.

Zdravotnické zařízení: _____ Reference: R-2014-04

Jméno: _____ Datum/podpis: _____