

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

3. října 2013

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
05.001.178.01 S	Sada vyplachovacích hadiček, jedno balení	3755327 7823268 7823269
05.001.178.05 S	Sada vyplachovacích hadiček, sterilní, balení po 5 kusech	3755329 7884993

Vážená paní (Vážený pane),

společnost Synthes iniciuje dobrovolné stahování výše uvedených produktů a šarží sady sterilních vyplachovacích hadiček kvůli možnému úniku. Podle našich záznamů můžete mít na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Společnost Synthes obdržela stížnost zákazníka na jeden prostředek, u kterého dochází k úniku. Nebyly oznámeny žádné škody pro pacienta.

K tomuto úniku dochází ve spojce, která propojuje menší a větší vyplachovací hadičku, přibližně 35 cm od operačního konce hadičky. Důvodem úniku bylo použití nedostatečného množství pojiva, které zajišťuje menší hadičku v konektoru, při procesu výroby. Společnost Synthes provedla interní testování a potvrdila, že tento problém ovlivnil další jednotky výše zmíněných šarží.

Riziko pro uživatele:

Vadné hadičky, které nebyly zjištěny před použitím, mohou být zavedeny s vrtákem do operačního pole. V nejhorším případě existuje možnost, že obsah hadiček bude unikat do operačního pole a dojde ke smíšení s tělesnými tekutinami. Při silném tlaku existuje také možnost, že tyto tekutiny postříkají uživatele. Pokud uživatel nepoužívá vhodné osobní ochranné pomůcky (PPE), jako jsou například oční kryty, může dojít ke kontaktu s tekutinou tekutiny. V takovém případě by bylo potřeba neprodleně vypláchnout oblast, u které došlo ke

kontaktu s tekutinou, a zajistit další případné testování a monitorování. Může být nutné zajistit další lékařské ošetření na základě konkrétního stavu pacienta a může být nutné použít plán vystavení biologicky nebezpečným látkám, který instituce uplatňuje.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a umístěte do karantény všechny nepoužité produkty uvedené výše způsobem, který zajišťuje, že nebudou použity.
2. Zkontrolujte, zkompletujte, podepište a zašlete zpět formulář pro odpovědi místní prodejní organizaci společnosti Synthes v souladu s pokyny na formuláři, a to do 5 pracovních dní od přijetí tohoto upozornění.
3. Vraťte jakékoli ovlivněné produkty do 30 pracovních dní. K vráceným položkám bude vystaven dobropis.
4. Předejte toto oznámení všem ve vaší organizaci, koho je třeba informovat.
5. Pokud byly některé z níže uvedených produktů předány do jiného zařízení, kontaktujte toto zařízení a dohodněte jejich vrácení.
6. Udržujte povědomí o této zprávě, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Byly upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci podniká dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti Synthes.

Strana 3 z 4

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

**UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
R2013563 Z TRHU****Sekce pro ověření**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
05.001.178.01 S	Sada vyplachovacích hadiček, jedno balení	3755327 7823268 7823269
05.001.178.05 S	Sada vyplachovacích hadiček, sterilní, balení po 5 kusech	3755329 7884993

- ☐ Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, vrácené množství je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu uchováváme pro naše záznamy.
- ☐ Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____