

Smith & Nephew, Inc.

Acțiuni pe teren globale
1450 Brooks Road
Memfis, TN 38116
Tennessee, SUA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (număr gratuit pentru
SUA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

<Adresa destinatarului>

NOTIFICARE URGENTĂ PE TEREN PRIVIND SIGURANȚA: Rechemarea produsului

Data emiterii: 12-AUG-2024

Referință: R-2024-06

Producător legal: Smith & Nephew, Inc.

Dispozitive vizate: REGENETEN Tendon Anchors (8)

Nr. produs	Descriere	Nr. lot	Identificator(i) unici ai dispozitivului
2504-1	TENDON ANCHORS (8)	Consultați Anexa 1	00854501006067
72205201	TENDON ANCHORS (8)	Consultați Anexa 1	00885556733486

Stimate client:

Această scrisoare are scopul de a vă informa că Smith & Nephew, Inc. a inițiat o acțiune pe teren pentru a elimina voluntar mai multe loturi de REGENETEN Tendon Anchors (8). Există posibilitatea unei breșe a barierei sterile din cauza unei probleme de ambalare. În mod specific, o problemă identificată în procesul de ambalare a produsului poate duce la un sigiliu necorespunzător sau incomplet al pungii exterioare din folie care înconjoară punga interioară Tyvek, care conține produsul steril. Ca urmare a spargerii pungii din folie, câmpul steril poate fi contaminat de exteriorul pungii interioare.

Această acțiune pe teren a fost raportată autorităților competente relevante.

Impactul asupra pacientului

Smith+ Nephew recomandă ca medicii să mențină protocolul de urmărire de rutină a pacientului.

Riscuri pentru sănătate	În cel mai probabil scenariu, folia exterioară a pungii este ruptă și nu este detectată înainte de utilizare. Ca rezultat al spargerii pungii din folie, câmpul steril este contaminat de exteriorul pungii interioare. Procedura este finalizată așa cum se anticipează, fără a avea cunoștință de
------------------------------------	---

	<p>contaminare. Pacientul este potențial expus la această contaminare, dar nu se dezvoltă nicio infecție. Nu există niciun prejudiciu.</p> <p>În cel mai rău caz, punga exterioară din folie este ruptă și nu este detectată înainte de utilizare. Ca rezultat al spargerii pungii din folie, câmpul steril este contaminat de exteriorul pungii interioare. Procedura este finalizată așa cum se anticipează, fără a avea cunoștință de contaminare. Pacientul este expus la acea contaminare care poate avea ca rezultat potențial o infecție. Până în prezent, Smith & Nephew nu a primit nicio reclamație pentru cel mai rău caz.</p>
<p>Acțiuni care trebuie efectuate de utilizator</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă că conținutul acestei Notificări privind siguranța în teren este citit și înțeles de persoanele din organizația dvs. care pot utiliza REGENETEN Tendon Anchors (8). 2. Localizați și puneți imediat în carantină dispozitivele afectate. Dacă ați distribuit în continuare produsul către alte organizații, vă rugăm să le informați imediat cu privire la această acțiune pe teren și să le furnizați o copie a acestei scrisori. 3. Vă rugăm să completați formularul de răspuns al clientului și să-l trimiteți prin e-mail sau fax la agenția/distribuitorul dvs. Smith+Nephew. 4. Returnați produsul aflat în carantină agenției/distribuitorului dvs. național Smith+Nephew. 5. Vă rugăm să vă mențineți la curent cu această notificare și cu acțiunea rezultată pe o perioadă adecvată pentru a asigura eficiența acțiunii corective.

Dacă dvs. sau oricare dintre furnizorii de servicii medicale pe care îi deserviți aveți întrebări cu privire la aceste informații, vă rugăm să contactați agenția/distribuitorul dvs. național Smith+Nephew.

Smith+Nephew se angajează să distribuie numai produse la cele mai înalte standarde de calitate și să ofere orice asistență necesară. Regretăm faptul că acest lucru s-a produs și că orice inconveniență poate cauza sau v-a provocat dvs., pacienților dvs. sau personalului dvs.

Vă mulțumim pentru atenție și cooperare.

Anexa 1: Coduri și descrieri ale produselor vizate

Număr produs	Număr lot
72205201	51192136
72205201	51192143
72205201	51192144
72205201	51192145
72205201	51192146
72205201	51192148
72205201	51192150
72205201	51192151
72205201	51192152
72205201	51192153
72205201	51192154
72205201	51204480
72205201	51204481
72205201	51204484
72205201	51204485
72205201	51204486
72205201	51204487
72205201	51204488
72205201	51204489
72205201	51204491
72205201	51223193
72205201	51223241
72205201	51223242
72205201	51223243
72205201	51223249
72205201	51224282

Număr produs	Număr lot
2504-1	51180055
2504-1	51180056
2504-1	51180057
2504-1	51180058
2504-1	51180059
2504-1	51180060
2504-1	51180061
2504-1	51180062
2504-1	51180063
2504-1	51180064
2504-1	51180065
2504-1	51184280
2504-1	51184281
2504-1	51184282
2504-1	51184283
2504-1	51184284
2504-1	51184285
2504-1	51184286
2504-1	51184287
2504-1	51184288
2504-1	51184289
2504-1	51184290
2504-1	51185286
2504-1	51185287
2504-1	51185288
2504-1	51185289

Număr produs	Număr lot
2504-1	51185290
2504-1	51185291
2504-1	51185292
2504-1	51185293
2504-1	51185294
2504-1	51185295
2504-1	51185296
2504-1	51189247
2504-1	51189249
2504-1	51189250
2504-1	51189251
2504-1	51189252
2504-1	51189254
2504-1	51189255
2504-1	51189256
2504-1	51189257
2504-1	51189258
2504-1	51189259
2504-1	51193811
2504-1	51193816
2504-1	51193818
2504-1	51193820

Formular de răspuns al clientului**Vă rugăm să citiți împreună cu Notificarea privind siguranța în teren și să returnați Formularul de răspuns al clientului completat și semnat până la data de <date>.**Referință: R-2024-06
Dispozitive vizate: REGENETEN Tendon Anchors (8)

1. Detalii Confirmare Returnare	
E-mail	<Piața locală de adăugat>
Linia de asistență clienți	<Piața locală de adăugat>
Fax	<Piața locală de adăugat>

Prin completarea informațiilor de mai jos, confirmați că ați citit, ați înțeles și ați distribuit conținutul acestei Notificări privind siguranța în teren în mod corespunzător.

2. Detalii client			
Denumirea organizației/unității medicale*	< Câmp formular completat >		
Numele tuturor unităților/spitalelor acoperite de acest răspuns*	< Câmp formular completat >		
Adresa unității / spitalului*	< Câmp formular completat >		
Număr de telefon	< Câmp formular completat >	Adresă de e-mail	< Câmp formular completat >
Numele furnizorului / angrosistului dvs. (dacă nu este Smith+Nephew)	< Câmp formular completat >		
Organizație medicală / Șampilă unitate medicală (dacă este disponibilă)	< Câmp formular completat >		

3. Acțiunea clientului întreprinsă în numele organizației/unității medicale

Vă rugăm să completați/bifați dacă este cazul.

<input type="checkbox"/> Da	Confirm primirea notificării privind siguranța în teren și faptul că am citit și am înțeles conținutul acesteia.*
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	Organizația/Unitatea dvs. de îngrijire a sănătății a distribuit produsul altor organizații? Dacă ați răspuns „da”, bifați toate variantele aplicabile: *
<input type="checkbox"/>	Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit acest dispozitiv.
<input type="checkbox"/>	Am informat clienții identificați cu privire la această NST.
<input type="checkbox"/>	Am primit confirmarea răspunsului de la toți clienții identificați.
<input type="checkbox"/> Da	Am efectuat toate acțiunile solicitate de FSN. *
Bifați corespunzător Răspuns:*	<input type="checkbox"/> Da Nici eu, nici clienții mei nu avem pe stoc dispozitive afectate.
	<input type="checkbox"/> Da În Organizația/Unitatea noastră am vizat dispozitive care: - au fost puse în carantină și - returnat conform indicațiilor din Secțiunea 4 de mai jos. Completați Secțiunea 4 cu informații despre material, lot/serie și cantitate referitoare la dispozitivele care trebuie returnate.

4. Dispozitive de returnat

Număr material	Număr lot sau serie	Cantitatea în carantină și care trebuie returnată

Numele în clar*	< Câmp formular completat >		
Semnătură*	< Câmp formular completat >	Data*	< Câmp formular completat >

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să ia măsurile detaliate în NST și să confirme că ați primit NST.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.