DePuy Synthes
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
http://www.depuysynthes.com/

UPOZORNĚNÍ pro:
vedoucího operačního sálu

15. května 2013

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu:

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
325.010	Retraktor měkkých tkání, malý, rozšiřitelný	*všechny šarže*

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes zahajuje stažení všech šarží zdravotnického nástroje Retraktor měkkých tkání, malý, rozšiřitelný, z trhu. Podle našich záznamů máte na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Společnost Synthes obdržela stížnosti na zlomení hrotu nebo závadu utahovací matice. V důsledku závady utahovací matice bylo nutné intraoperativně vyjmout úlomky nástroje a tím došlo ke zpoždění chirurgického postupu.

Riziko pro pacienty:

Nevyjmuté úlomky zdravotnického nástroje mohou způsobit nežádoucí reakci tkáně. Byly nahlášeny stížnosti, které vyžadovaly vyjmutí vzniklých úlomků. Nebyly hlášeny žádné známé nežádoucí reakce tkáně v důsledku přítomnosti nevyjmutých úlomků nástroje.

Byla nahlášena zpoždění chirurgického zákroku v důsledku závady na zařízení kvůli době nutné na vyjmutí úlomků nástroje.

Náhlá ztráta funkčnosti, případně zlomení retraktoru měkkých tkání v průběhu operace může vést až k podráždění měkké tkáně.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Okamžitě vyjměte a vraťte výše uvedené zboží/šarže ze zásob.

2. Vyplňte přiložený formulář pro odpověď indikující přijetí tohoto dopisu. Vraťte vyplněný formulář faxem nebo e-mailem místní prodejní organizaci Synthes.

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.

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 Z TRHU

Retraktor měkkých tkání, malý, rozšiřitelný

325.010, všechny šarže

Sekce pro ověření

☐ 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:

_____

_____

_____

_____

_____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____