

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

5 ledna 2015

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
05.001.175	Malý elektrický pohon	Všechny šarže

Vážený zákazníku,

Společnost Synthes GmbH iniciuje stažení z trhu všech šarží výše uvedeného výrobku nazvaného malý elektrický pohon (*Small Electric Drive*, SED). Malý elektrický pohon je určen k použití v obecné traumatologii, zejména při chirurgických zákrocích na ruce či chodidle, jakými jsou vrtání, odstraňování, pilování, rozšiřování otvorů, usazování hřebů a drátů, řezání kostí a tvrdých tkání. Podle našich záznamů máte ve svém inventáři nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Bylo ohlášeno, že malý elektrický pohon (SED) může mít poruchové režimy, kdy tento zdravotnický prostředek nefunguje, funguje pouze v režimu zpětného chodu, nefunguje ve zpětném chodu, když má, nebo se samovolně spustí.

Možné riziko:

Je-li zdravotnický prostředek vyzkoušen na operačním sále a jednotka nefunguje, uživatel **s největší pravděpodobností** přestane používat předmětnou část a bude pořízen náhradní pohon, což může vést k prodlení u chirurgického zákroku.

Samovolné spuštění násadce nebo nesprávný režim/směr otáčení by mohly způsobit poškození kosti nebo měkké tkáně, poškození periferních nervů a/nebo cév, neboť se násadec může v operační ráně dostat hlouběji, než bylo záměrem operátora. Tato zranění mohou vyžadovat chirurgický zákrok nebo lékařské ošetření.

Alternativní varianty výrobku:

Vyšetřujeme hlavní příčinu těchto nesprávných funkcí, ale v současné době nemáme k dispozici konečné řešení tohoto problému. Chápeme, že stažení tohoto zdravotnického prostředku z trhu může mít vliv na váš plán chirurgických zákroků; proto by Vám divize DePuy Synthes Power Tools ráda nabídla alternativy s cílem pomoci nahradit malý elektrický pohon (05.001.175).

Alternativa 1: Společnost DePuy Synthes vám (bezplatně) poskytne zdravotnický prostředek Colibri II (532.101) spolu se síťovým adaptérem (05.001.108) a zaváděcím prostředkem pro drát (532.022), které lze použít místo malého elektrického pohonu.



Alternativa 2: Společnost DePuy Synthes vám bezplatně poskytne prostředek pro upevnění k-drátů pro dráty s průměrem 0,6 mm - 1,6 mm (05.001.037), které lze používat s násadcem označovaným jako malý elektrický pohon.



Alternativa 3: Společnost DePuy Synthes vám (bezplatně) poskytne zdravotnický prostředek Colibri II (532.101) spolu s příslušným krytem, bateriemi, nabíječkou a vhodným zaváděcím prostředkem pro drát (532.022), které lze použít místo malého elektrického pohonu.



Přejete-li si využít některou z těchto alternativ, nebudeme vám tuto objednávku účtovat.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny nepoužité výrobky uvedené výše tak, aby nemohly být dále používány.
2. Zkontrolujte, vyplňte, podepište a vraťte formou přílohy formulář odpovědi místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři do 5 pracovních dnů od přijetí tohoto oznámení.

3. Vraťte všechny předmětné výrobky do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Toto upozornění předejte všem osobám ve vašem zařízení, které musejí být informovány.
5. Pokud byl níže uvedený výrobek předán jinému zařízení, sjednejte s tímto zařízením jeho vrácení.
6. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené výrobky vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Všechny příslušné regulační orgány byly upozorněny. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto výrobku z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce v rámci našeho požadavku. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupe
Koordinátorka prací v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

**UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
R2014005 Z TRHU****MALÝ ELEKTRICKÝ POHON (SED)****Ověřovací část**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
05.001.175	Malý elektrický pohon	Všechny šarže

- Lokalizovali jsme předmětný výrobek v našem inventáři; vrácené množství je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu si uchováváme pro naše záznamy.
- Nemáme předmětný výrobek v inventáři; vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice:

Jméno/titul (tiskacím písmem)

Telefonní číslo:

Podpis a datum: