

Všem zákazníkům, kteří používají Technickou příručku T-PAL FSN 2013556

16. ledna 2015

**Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění / Upozornění týkající se zdravotnického prostředku
Technická příručka T-PAL**

Popis dílu	Číslo dílu	Aktualizovaná revize	Zastaralá revize
T-PAL, Technická příručka	036.001.088	AD	AA, AB, AC

Upozorňujeme, že se jedná pouze o aktualizaci značení zdravotnického zařízení, není nutné výrobky vracet.

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes GmbH provádí aktualizaci značení zdravotnického zařízení, které se týká Technické příručky T-PAL. Podle našich záznamů máte na skladě zařízení, kterých se toto oznámení týká. Společnost Synthes vás žádá, abyste si prošli informace uvedené v tomto bezpečnostním upozornění a vyplnili sekci pro ověření na straně 4 a 5.

Důvody upozornění:

Technická příručka T-PAL (PN 036.001.088) byla aktualizována na straně 19, 21 a 47 za účelem vyjasnění manipulace s aplikátorem T-PAL (PN 03.812.001 vnější hřídel aplikátoru, PN 03.812.004 klika aplikátoru). Chybná manipulace s aplikátorem T-PAL potenciálně přispívá k selhání vnitřní hřídele aplikátoru (PN 03.812.003) v průběhu zavádění implantátů nebo neodstranitelných zkušebních implantátů T-PAL (PN 03.812.307-.317 a 03.812.507-517).

Možné riziko:

Pokud se vnitřní hřídel zlomí, oddělovač zkušebního implantátu (nebo implantátu) již nebude zafixován v pozici 0°. Zafixovaná pozice je při zavádění nezbytná; v rotační pozici jinak nelze sestavu řádně posunout do prostoru disku. Navíc by v případě, že oddělovač nebude v průběhu posouvání zkušebního implantátu (implantátu) do prostoru disku ve fixní pozici, mohlo dojít ke ztrátě hmatové kontroly chirurga. Tento defekt vede k významnému zpoždění v chirurgickém zákroku a k drobným cévním poraněním. Ačkoli jsme dosud neobdrželi žádné stížnosti v této oblasti, v závislosti na fázi chirurgického zákroku by v případě defektu nejhoršími scénáři potenciálních škod mohly být: závažné zpoždění chirurgického zákroku, porušení míchy nebo Cauda equina, blan a/nebo míšního nervu, poškození měkké tkáně či poškození cév.

Použitá opatření

- Vydání tohoto bezpečnostního opravného opatření FSN 2013-556.
- Revidovaná Technická příručka T-PAL (PN 036.001.088, verze AD) byla aktualizována pro vyjasnění manipulace s nástrojem. Příloha 1 obsahuje přehled aktualizovaných částí v Technické příručce T-PAL (PN 036.001.088).

Akce na straně zákazníka:

Proveďte laskavě následující kroky.

- Stávající Technickou příručku T-PAL (PN 036.001.088, verze AA, AB, AC) nahraďte aktualizovanou verzí (PN 036.001.088, verze AD) opatřenou tímto oznámením.
- Zlikvidujte zastaralé verze Technické příručky.
- Předejte toto bezpečnostní upozornění všem ve vaší organizaci, kdo musí být informováni.
- Zkontrolujte, vyplňte, podepište a vraťte přiložený formulář pro odpovědi místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny na formuláři.
- Vedte toto bezpečnostní upozornění v patrnosti a ponechejte si jeho kopii pro referenci.

I v případě, že **nemáte** uvedenou Technickou příručku T-PAL, vyplňte laskavě přiloženou sekci pro ověření na konci tohoto sdělení zaškrtnutím příslušného políčka označujícího, že nebylo vyhledáno žádné značení uvedeného výrobku. Do vyhrazeného místa napište své jméno, titul, telefonní číslo a podpis. Tyto vrácené dokumenty potvrzují vaše přijetí tohoto oznámení.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se na obchodního zástupce divize DePuy Synthes Spine.

Děkujeme, že jste této záležitosti věnoval (a) pozornost.

S pozdravem,

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ FSN 2013556**Technická příručka T-PAL společnosti Synthes****Sekce pro ověření**

Popis dílu	Číslo dílu	Aktualizovaná revize	Zastaralá revize
T-PAL, Technická příručka	036.001.088	AD	AA, AB, AC

- Obdrželi jsme aktualizovanou Technickou příručku T-PAL (PN 036.001.088, verze AD) a zlikvidujeme předchozí verze (PN 036.001.088, verze AC).
- Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nemáme Technickou příručku T-PAL v našem zařízení.

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (tiskace): _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____