

07. veljače 2017.

Hitna sigurnosna obavijest

Zahvaćeni proizvod: Konzola sustava za hidrokirurgiju VERSAJET[®] II
Referenca radnje za rješavanje problema (FSCA - Field Safety Corrective Action): WR-2017-01
Radnja za rješavanje problema: Prilagodba/zamjena uređaja
Pojedinosti zahvaćenog proizvoda: Pogledajte u nastavku

Poštovani klijenti,

Ovim vas pismom želimo obavijestiti o samoinicijativnoj radnji za rješavanje problema (FSCA) vezanoj za ograničeni broj konzola sustava za hidrokirurgiju VERSAJET[®] II (sustav VERSAJET), koje proizvodi tvrtka Smith & Nephew Inc. USA i Smith & Nephew Medical, United Kingdom. U sklopu ove FSCA potrebno je prilagoditi/zamijeniti uređaj kako bi se osigurala sukladnost s europskom direktivom za ograničavanje opasnih tvari (RoHS). Zahvaćeni uređaji ne predstavljaju nikakvu opasnost za pacijente.

Pozadina

Direktiva 2011/65/EU (direktiva RoHS) propisuje da određena električna i elektronička oprema (EEE) za medicinske uređaje koji su plasirani na tržište nakon 22. srpnja 2014. mora biti sukladna s ograničenjima za neke opasnih tvari.

Tvrtka Smith & Nephew primijetila je da neke konzole sustava VERSAJET II sadrže komponentu u kojoj količina olova (Pb) može biti veća od granice navedene u direktivi RoHS. Dotična komponenta zatvorena je unutar kućišta zahvaćenih konzola i ne dolazi u kontakt s pacijentima niti s korisnicima.

Smith & Nephew poduzima potrebne radnje za rješavanje problema kako bi konzole sustava VERSAJET II bile sukladne direktivi RoHS. U tu svrhu pokreću se sljedeće radnje:

1. Dobrovoljno povlačenje zahvaćenih konzola s tržišta, nevezano za sigurnost.
2. Zamjena zahvaćenih konzola sukladnim sustavom ili izdavanje vrijednosnih kupona klijentima.

Kako ne bi bilo sumnje, na temelju naših sigurnosnih procjena, ležaj koji nije sukladan direktivi RoHS ne predstavlja nikakvu opasnost po pacijente niti korisnike konzola.

Sukladnost s direktivom RoHS isto je tako potrebna kako bi se dovršio postupak procjene sukladnosti za sustav VERSAJET.

Izvešće o ovoj radnji za rješavanje problema (FSCA) poslano je relevantnim nadležnim tijelima.

Kontekst i razlozi za FSCA

Ograničenja za tvari u sklopu direktiva RoHS primijenjena su za neke medicinske uređaje. Uključeni medicinski uređaji koji su proizvedeni i stavljeni na tržište nakon 22. srpnja 2014. godine moraju biti sukladni s ograničenjima vezanima uz upotrebu opasnih tvari propisanim u direktivi RoHS.

Informacije vezane za sigurnost pacijenata

Kako je gore navedeno, ovaj problem ne predstavlja opasnost za pacijente i korisnike konzola.

Radnje koje treba poduzeti korisnik

1. Stavite sve zahvaćene konzole koje imate u karantenu i s dobavljačem ili zastupnikom tvrtke Smith & Nephew dogovorite zamjenu konzola ili preuzimanje vrijednosnih kupona. Zahvaćene konzole nemojte odlagati u okoliš.
2. Ispunite potvrdu primitka i prosljedite je lokalnom distributeru tvrtke Smith & Nephew kako biste potvrdili da ste primili ovu sigurnosnu obavijest.
3. Pobrinite se da se ove informacije prenesu svima unutar vaše organizacije koji s njima trebaju biti upoznati.
4. Prenosite sadržaj ove obavijesti i radnje koje proizlaze iz nje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih mjera.

Zahvaćeni proizvodi

FSCA vrijedi za sljedeće proizvode koji su otpremljeni 22. srpnja 2014. – 31. listopada 2016.:

Opis proizvoda	Šifra proizvoda	Serijski brojevi
Konzola sustava za hidrokirurgiju VERSAJET [®] II	66800039	KWHD150008, KWHD150009, KWHD150010, KWHD150011, KWHD150012, KWHD150013, KWHD150014, KWHD150015, KWHD150016, KWHD150017, KWHD150018, KWHD150019, KWHD150020, KWHD150021, KWHD150022, KWHD150023, KWHF150030, KWHF150031, KWHF150032, KWHF150033, KWHF150034, KWHF150035, KWHF150036, KWHF150037, KWHF150038, KWHF150039, KWHF150040, KWHF150044, KWHG150073, KWHG150074, KWHG150075, KWHG150079, KWHG150080, KWHG150081, KWHG150084, KWHG150085, KWHG150086, KWHG150087, KWHH150065, KWHH150066, KWHH150067, KWHH150068, KWHH150069, KWHH150070, KWHH150072, KWHH150073, KWHH150074, KWHH150075, KWHH150076, KWHH150077, KWHH150078, KWHH150079, KWHH150080, KWHL140010, KWHL140011, KWHL140012, KWHL140013, KWHL140014, KWHL140015, KWHL140016, KWHL140017, KWHL140018, KWHL140019, KWHL140020, KWHL140021, KWHL140022, KWHL140023

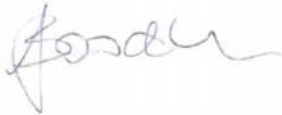
Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Tvrtka Smith & Nephew zalaže se za distribuciju samo onih proizvoda koji zadovoljavaju najviše standarde kvalitete i pruža podršku kirurzima koji koriste te proizvode.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se na fieldactions@smith-nephew.com.

Srdačan pozdrav,



Ajay Boodhun
Smith & Nephew Medical Ltd.

Kontakt podaci podružnice / distributera:

Potvrda primitka

Molimo ispunite i vratite povratne informacije na gore navedenu adresu kako bi se spriječilo ponavljanje pitanja.

Potvrđujemo da smo upućeni u sadržaj ove sigurnosne obavijesti vezane za konzolu sustava za hidrokirurgiju VersaJet[®] II. Ova sigurnosna obavijest prosljeđena je unutar naše organizacije.

Označite po potrebi:

- U našoj ustanovi nema zahvaćenih proizvoda
ili
 Vratit ćemo sljedeće proizvode:

Šifra proizvoda	Opis	Serijski brojevi za povrat	Ukupna količina za povrat
66800039	Konzola sustava za hidrokirurgiju VERSAJET [®] II		

Institucija: _____ Referenca: WR-2017-01

Ime: _____ Datum/potpis: _____

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com