

[Alıcı Adresi]

6 Çarşamba 2016 Temmuz

## ACIL SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ: Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi/Toplatma

Referans: R-2016-30  
İlgili Cihazlar: REFLECTION® SPHERICAL HEAD SCREW 25MM

Ürün No.	Tanım	Seri No.
71332525	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 25MM	16AM14274

Sayın Dr.

Bu belge; Smith & Nephew, Inc. şirketinin bir ambalaj hatası nedeniyle 25mm REFLECTION Spherical Head Screw partilerinden biri için gönüllü bir saha güvenliği düzeltici eylemi başlattığını belirtmek üzere gönderilmiştir. Etiketler, doğru bir şekilde vidaların 25 mm uzunluğunda olması gerektiğini belirtmektedir; ancak ilgili seride kutudaki vida uzunluğu 35 mm'dir. Katalogdaki ürün numarası ve açıklama birbiriyle uyusmaktadır; ancak kutudaki ürün yanlışır.

Bu saha eylemi, konuyla ilgili yetkili makamlara bildirilmiştir.

<b>Sağlık Açısından Riskler</b>	Kullanıcı hatayı fark etmeyip vidayı kullanmaya çalışırsa vidayı düzgün bir şekilde sıkmakta zorlanabilir. Vida daha uzun olduğundan vidanın tamamen girmesi için yeniden delme işlemi yapılması gerekir. Nadir durumlarda vida, asetabulumda güvenli olmayan bir bölgeye yerleştirilir ve 10 mm'lik uzunluk farkı, vidanın asetabulumda yerleştirildiği bölgeye bağlı olarak damar ve sinir yapısına zarar verebilecek olası bir risk oluşturabilir.
<b>Kullanıcı tarafından yapılması gereken eylemler</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Etkilenen kullanılmamış cihazları derhal tespit ederek karantinaya alın.</li><li>2. Karantinaya alınan ürünleri ulusal Smith &amp; Nephew temsilcisine/dağıtıcısına iade edin.</li><li>3. İade fişini doldurun ve ulusal Smith &amp; Nephew temsilcisine/dağıtıcısına fakslayın.</li><li>4. Lütfen bu güvenlik bilgilerinin, kurumunuzda durumdan haberdar olması gereken tüm kişilere iletildiğinden emin olun.</li><li>5. Eylemin etkili olması için Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi sona erene kadar lütfen bu bildirim ve sonucunda gerçekleştirilen eylemin farkında olunmasını sağlayın.</li></ol>

Smith & Nephew, sadece en yüksek kalite standartlarına sahip ürünleri dağıtmaya ve gereken tüm desteği sağlamaya kendini adanmıştır. Oluşan bu durumun ve sizde, hastalarınızda veya personelinizde neden olabileceği herhangi bir rahatsızlık için üzgünüz.

Herhangi bir sorunuz varsa lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak bizimle iletişime geçin:

**Yan Kuruluş/Distribütör İletişim Bilgileri**

**İade Fişi**

**Tekrarlı soruları önlemek için lütfen bu geri bildirim bilgilerini doldurun ve yukarıda belirtilen iletişim adresine gönderin.**

İşbu belgeyle REFLECTION Spherical Head Screw ile ilgili bu Saha Güvenliği Bildirimi'nden haberdar olduğumuzu onaylıyoruz. Saha Güvenliği Bildirimi kurumumuz içinde iletildi.

Lütfen uygun şekilde işaretleyin:

- Tesisimizde stokta etkilenen üründen yok  
veya  
 Şu ürünleri iade edeceğiz:

Ürün No.	Tanım	Seri No.	İade Edilecek Ürün Miktarı
71332525	REFLECTION Spherical Head Screw 25mm	16AM14274	

Kurum: \_\_\_\_\_ Referans: R-2016-30

Ad: \_\_\_\_\_ Tarih/İmza: \_\_\_\_\_