

[Endereço dos destinatários]

[Data da notificação]

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE: Aviso de segurança para recolha de dispositivo médico

Referência: R-2020-03
Dispositivos afetados: Footprint Ultra PK Suture Anchor

Número de catálogo	Descrição
72202901	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4.5mm
72202902	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5.5mm

Estimado cliente:

Esta carta tem como objetivo informá-lo de que a Smith & Nephew, Inc. iniciou uma recolha voluntária para remover lotes específicos do Footprint Ultra PK Suture Anchor devido a um problema relacionado com o design da embalagem. O espaço entre o dispositivo e a embalagem possibilita um movimento excessivo, o que pode causar um potencial deslocamento do protetor da ponta da âncora, permitindo que a ponta da âncora crie uma violação da barreira estéril.

Esta ação foi reportada às autoridades competentes relevantes.

Riscos para a saúde	No melhor dos casos, o utilizador identificaria a violação da bolsa antes da utilização. O dispositivo não seria utilizado e a troca poderia resultar num pequeno atraso cirúrgico. No pior dos casos, a violação não seria observada e seria utilizado um dispositivo não estéril. A utilização do dispositivo poderia resultar numa possível resposta biológica, tal como uma infeção no paciente. Não existem relatos de tais casos.
Ações a realizar pelo utilizador	<ol style="list-style-type: none">1. Localizar e colocar imediatamente em quarentena os dispositivos afetados não utilizados.2. Devolver o produto colocado em quarentena à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.3. Preencher o talão de devolução e enviá-lo por fax à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.4. Assegurar-se de que esta informação de segurança é transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da sua instituição.

	5. Ter em conta este aviso, bem como a ação resultante do mesmo, até que o aviso de segurança para recolha esteja concluído, de modo a assegurar a respetiva eficácia.
--	--

A Smith+Nephew está empenhada em distribuir apenas produtos com os mais elevados padrões de qualidade e em prestar todo o apoio necessário. Lamentamos esta situação e qualquer inconveniente causado a si, aos seus pacientes ou à sua equipa.



Se tiver alguma questão, não hesite em contactar-nos através dos seguintes dados de contacto:

Dados de contacto da empresa subsidiária/distribuidor

Talão de devolução

Preencha e devolva estas informações ao contacto especificado acima para evitar sucessivos pedidos de informações.

Confirmamos a receção deste aviso de segurança para recolha.

Nas nossas instalações, temos _____ [Qtd.] dispositivos afetados que iremos devolver.

_____ [Qtd.] dispositivos afetados foram descartados nas nossas instalações.

Instituição: _____ Referência: R-2020-03

Nome: _____ Data/Assinatura: _____