

[Adres ontvanger]

maandag 11 november 2019

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING:
Adviesmededeling medisch hulpmiddel

Referentie: C-2019-11

Betrokken hulpmiddelen: Schoonmaak- en sterilisatiehandleiding van de PROFIX[◊] 750 Grams Mallet

Productnr.	Beschrijving	Verzenddatum
71512452	PROFIX 750 GRAMS Mallet	6 februari 2017 t/m 5 april 2019

Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith+Nephew, Inc. een vrijwillige **corrigerende veiligheidsactie** uitvoert om de schoonmaak- en sterilisatiehandleiding van de PROFIX 750 Grams Mallet bij te werken, zodat deze in overeenstemming is met de reeds voltooide updates van de leverancier, Signal Medical Corporation. Signal heeft klachten ontvangen van klanten met betrekking tot een potentieel defect dat ontstaat tijdens het gebruik van de hamer, waarbij de polyethyleen baan (het uiteinde) van de hamer beweegt en/of losraakt. Indien het defect optreedt, kunnen er deeltjes die zijn gegenereerd in de polyethyleen draad in het chirurgische veld terechtkomen. De chirurgische ingreep kan vertraging oplopen als de baan van de hamer tijdens gebruik losraakt. Daarnaast dient deze mededeling als herinnering aan gebruikers dat de polyethyleen baan moet worden verwijderd voor reiniging en sterilisatie. Als u de baan niet verwijdert, kan dit leiden tot onvoldoende sterilisatie en kan er een risico op infectie ontstaan.

Het defect kan optreden wanneer de polyethyleen baan is verwijderd tijdens sterilisatie en niet goed is vastgeschroefd aan de kop van de hamer tijdens de hermontage vóór gebruik tijdens een chirurgische ingreep. De polyethyleen baan wordt bevestigd middels een fitting met schroefdraad aan de kop van de hamer. Als de polyethyleen baan volledig is vastgeschroefd, rust het vrije gedeelte op de kop van de hamer en vangt tijdens gebruik de klap op. Als de polyethyleen baan niet goed aan de hamer is geschroefd, wordt de slagkracht geabsorbeerd door de polyethyleen draad. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigen, waarbij deeltjes vrijkomen. De draad functioneert niet meer als de baan herhaaldelijk slecht op de hamer wordt bevestigd. De baan kan daardoor niet meer stevig worden bevestigd op de hamer, waardoor de hamer mogelijk niet goed functioneert tijdens gebruik. U kunt defecten opsporen door de draad van de polyethyleen baan te bekijken, deze mag niet beschadigd zijn.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

<p>Gezondheidsrisico's</p>	<p>Als het apparaat wordt gepresenteerd voor gebruik zal de polyethyleen baan van het apparaat vóór impact waarschijnlijk volledig zijn vastgezet. Het apparaat functioneert zoals bedoeld, en de procedure wordt voltooid. In het ergste geval, als de polyethyleen baan niet volledig is vastgezet vóór gebruik en er schade aan de schroefdraad optreedt, kunnen er deeltjes van de beschadigde schroefdraad in de wond vallen en onopgemerkt blijven.</p>
<p>Door de gebruiker te ondernemen acties</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer uw inventaris en vul het bijgevoegde retourformulier in. 2. Als u de PROFIX 750 Gram Mallet in uw voorraad heeft, houd dan rekening met deze veiligheidsmededeling. 3. Demonteer tijdens de voorbereiding van de reiniging de polytip van de hamer en inspecteer de gedemonteerde onderdelen op beschadiging of slijtage. 4. Inspecteer na het reinigen de gedemonteerde onderdelen en zorg ervoor dat de onderdelen weer goed kunnen worden gemonteerd. 5. Zorg ervoor dat de PROFIX 750 Gram Mallet in gedemonteerde toestand is gesteriliseerd. 6. Na de sterilisatie moet de polytip weer goed op de hamer worden gemonteerd. 7. Geef deze informatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn. 8. Zorg ervoor dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de actie wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith+Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur

Retourformulier

Vul dit formulier in en stuur het naar het bovengenoemde adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Ik heb mijn inventaris gecontroleerd en mijn instelling beschikt niet langer over hulpmiddelen uit de betrokken partijen.

Ik heb mijn inventaris gecontroleerd en mijn instelling beschikt nog over de hulpmiddelen uit de betrokken partijen. Ik bevestig ontvangst van de veiligheidsmededeling.

Instelling: _____ Referentie: C-2019-11

Naam: _____ Datum/handtekening: _____