

[Naslov prejemnika]

Maj 24, 2021

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Obvestilo o varnostnem odpoklicu medicinskega pripomočka

Referenca: R-2021-04
Zadevni pripomočki: JELONET 5X5CM CTN 50

Številka izdelka	Opis	Številka serije
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 and 202036

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Smith & Nephew Medical Ltd. zaradi proizvodne napake izvaja prostovoljni odstranite več lotov JELONET 5x5CM. Obstaja možnost za sterilno pregrado in uhajanje parafina zaradi napake v proizvodnji.

Varnostni popravljalni ukrep je bil prijavljen ustreznim pristojnim organom.

Tveganje za zdravje	<i>V najverjetnejšem primeru je ovojnina, dana v uporabo, brez odprtega tesnjenja in obloga je nanescena na bolnika ter deluje kot predvideno. Vendar v primeru, da ovojnine z odprtim tesnjenjem ne odkrijemo in se obloga namesti na bolnika, lahko ta potencialno povzroči okužbo.</i>
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik	<ol style="list-style-type: none">1. Nemudoma poiščite vse zadevne neuporabljene pripomočke in jih dajte v karanteno.2. Izločene izdelke vrnite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith+Nephew v svoji državi.3. Izpolnite povratni list in ga po faksu ali e-pošti pošljite zastopništvu oziroma distributerju izdelkov Smith-Nephew v svoji državi.4. Zagotovite, da bodo te varnostne informacije posredovane vsem osebam v organizaciji, ki morajo biti z njimi seznanjene.5. Da bo ukrep učinkovit, poskrbite tudi za upoštevanje tega obvestila in ustrezno ukrepanje, dokler obvestilo o varnostnem odpoklicu ni zaključeno.

Podjetje Smith+Nephew prodaja samo izdelke, ki ustrezajo najvišjim standardom kakovosti, in zagotavlja vso potrebno podporo. Obžalujemo ta zaplet in morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil vam, vašim pacientom ali osebju.



Če imate dodatna vprašanja, se lahko kadar koli obrnete na nas:

Kontaktne podatke podružnice/distributerja

Povratni list

Izpolnite ta list s povratnimi informacijami in ga vrnite na zgornji naslov. Vprašanja se tako ne bodo ponavljala.

- Potrjujemo, da smo seznanjeni z varnostnim korektivnim ukrepom ter da smo z njim seznanili tudi osebje v naši organizaciji in kirurško osebje.

V ustanovi imamo _____ [kol.] zadevnih pripomočkov, ki jih bomo vrnili.

_____ [kol.] zadevnih pripomočkov smo v naši ustanovi že zavrgli.

Ustanova: _____ Referenca: R-2021-04

Ime: _____ Datum/podpis: _____

Država: _____