

&lt;Recipients Address&gt;

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU:  
popravek**

Datum izdaje: XX- Julija-2023

Referenca: C-2023-05

Pravni proizvajalec: Smith &amp; Nephew Medical Limited

Zadevni pripomočki: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

Št. izdelka	Opis	Št. serije
59420600, 59420700, 66800712, 66800787, 66800788, 66800789, 66800790	No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs	Glejte Prilogo 1

Spoštovani kupec:

To pismo vas obvešča, da je družba Smith & Nephew Medical Limited sprožila terenski ukrep za prostovoljno odstranitev nekaterih serij robčkov SKIN-Prep brez žuželk in brisov SKIN-Prep brez žuželk zaradi napake v proizvodnji, ki je povzročila prisotnost očetne kisline, ki je povzročila vonj po kisu in morebitno manjše draženje kože.

Ta ukrep na terenu je bil sporočen ustreznim pristojnim organom.

**Vpliv bolnika**

Družba Smith+ Nephew priporoča, da zdravniki ohranijo svoj rutinski protokol za spremljanje bolnika.

Tveganja za zdravje	V najverjetnejšem scenariju uporabnik odpre izdelek, zazna vonj in ga ne uporablja več. Nobene škode ni. V najslabšem primeru uporabnik odpre izdelek in uporablja robčke/swabs NSSP. Pacientova koža je izpostavljena povečani ravni očetne kisline, kar lahko povzroči manjše draženje kože.
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik	<ol style="list-style-type: none"><li>Zagotovite, da vsebino tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu preberejo in razumejo osebe v vaši organizaciji, ki lahko uporabljajo No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs</li><li>Takoj poiščite in karanteno prizadete pripomočke. Če ste izdelek nadalje distribuirali drugim organizacijam, jih takoj obvestite o tem terenskem ukrepu in jim posredujte kopijo tega pisma.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Zavržite zadevni izdelek v vaši ustanovi.</li><li>4. Izpolnite obrazec za odziv stranke in ga pošljite po e-pošti ali pošljite po faksu svoji nacionalni agenciji/distributerju družbe Smith+Nephew.</li><li>5. Prosimo, da se zavedate tega obvestila in posledičnega ukrepa za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</li></ol>
--	---

Če imate vi ali kateri koli od izvajalcev zdravstvenih storitev kakršna koli vprašanja v zvezi s temi informacijami, se obrnite na svojo nacionalno agencijo/distributerja družbe Smith+Nephew.

Podjetje Smith+Nephew se zavezuje, da bo distribuiralo samo izdelke najvišje kakovosti in zagotavljalo vso potrebno podporo. Obžalujemo, da se je to zgodilo in da so nastale morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ali povzroči vam, vašim bolnikom ali vašemu osebju.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

Priloga 1: Številke delov in serij

## Obrazec za odgovor stranke

**Preberite v povezavi z varnostnim obvestilom na terenu in vrnite izpolnjen in podpisan obrazec za odziv stranke do <datum >.**

Referenca: C-2023-05

Zadevni pripomočki: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

<b>1. Podrobnosti potrditve vračila</b>	
E-poštni naslov	<Local market to add>
Linija za pomoč strankam	<Local market to add>
Faks	<Local market to add>

Z izpolnitvijo spodnjih informacij potrjujete, da ste ustrezno prebrali, razumeli in distribuiral vsebino tega varnostnega obvestila.

<b>2. Podrobnosti o stranki</b>			
Zdravstvena organizacija/ime ustanove*	<Fillable form field>		
Ime vseh objektov/bolnišnic, ki jih zajema ta odgovor*	<Fillable form field>		
Naslov ustanove/bolnišnice*	<Fillable form field>		
Telefonska številka	<Fillable form field>	E-poštni naslov	<Fillable form field>
Ime vašega dobavitelja/trgovca na debelo (če ne Smith+Nephew)	<Fillable form field>		
Zdravstvena organizacija/stamp ustanova (če je na voljo)	<Fillable form field>		

<b>3. Ukrepi strank, izvedeni v imenu zdravstvene organizacije/ustanova</b> Prosimo, izpolnite / označite, kot je primerno.	
<input type="checkbox"/> Da	Potrjujem prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu ter, da sem prebral in razumel njegovo vsebino.*
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	Ali je vaša zdravstvena organizacija/ustanova distribuirala izdelek drugim organizacijam? Če ste odgovorili z da, označite vse, kar velja: <input type="checkbox"/> Identificiral sem stranke, ki so prejele ali so morda prejele to napravo. <input type="checkbox"/> O tem sem obvestil identificirane stranke. <input type="checkbox"/> Prejel sem potrditev odgovora vseh identificiranih strank.
<input type="checkbox"/> Da	Izvedla sem vsa dejanja, ki jih je zahtevala FSN. *
Ustrezen oprijem Odgovor:*	<input type="checkbox"/> Da Niti jaz niti nobena moja stranka nimata nobenih zadevnih naprav v inventarju.
	<input type="checkbox"/> Da V naši organizaciji / objektu smo se ukvarjali z napravami, ki: - so bili postavljeni v karanteno in - zavrženo, kot je navedeno v poglavju 4 spodaj.  Izpolnite poglavje 4 z informacijami o materialu, seriji/seriji in količini, povezanimi s pripomočki, ki jih boste zavrželi.

<b>4. Pripomočki so zavrženi</b>		
Številka materiala	Serijska ali serijska številka	Količina zavržena

Ime tiskanja*	<Fillable form field>		
Podpis*	<Fillable form field>	Datum*	<Fillable form field>

Obvezna polja so označena z \*

Pomembno je, da vaša organizacija sprejme ukrepe, opisane v FSN, in potrdi, da ste prejeli FSN.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

**Smith & Nephew, Inc.**  
Global Field Actions  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116  
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121  
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew**

**Priloga 1: Številke delov in serij**

<b>Part Number</b>	<b>Batch</b>
59420600	71430
59420600	71660
59420600	71860
59420600	72090
59420600	72210
59420600	72330
59420600	72780
59420600	73020
59420600	73030
59420600	73320
59420600	73420
59420600	73600
59420600	73850
59420600	74020
59420600	74240
59420600	74640
59420600	74890
59420600	75220
59420600	75340
59420700	65630
59420700	65850
59420700	65980
59420700	66210
59420700	66520
59420700	66670
59420700	72790
66800712	65350
66800787	67340
66800788	67660
66800788	67750
66800788	67770
66800788	67860
66800788	73460
66800789	73820
66800790	66790