

[Mottagarens adress]

Maj 24, 2021

## **BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE: Meddelande om återkallande av medicinsk utrustning**

Referens: R-2021-04  
Berörda enheter: JELONET 5X5CM CTN 50

<b>Produktnr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Satsnr</b>
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 and 202036

Bästa kund!

Vi vill informera dig om att Smith & Nephew Medical Inc. har inlett en korrigerande säkerhetsåtgärd för att frivilligt ta bort flera partier av JELONET 5x5CM. Det finns risk för ett sterilt barriärbrott och paraffinläckage på grund av tillverkningsfel.

Denna fältåtgärd har rapporterats till berörda behöriga myndigheter.

<b>Hälsorisker</b>	<i>I den mest sannolika händelsen presenteras påsen för användning utan en öppnad förseglad och förbandet appliceras på patienten och fungerar som avsett. Men om en påse med öppen tätning inte upptäcks och förbandet appliceras på patienten, kan det potentiellt leda till en infektion.</i>
<b>Åtgärder som ska utföras av användaren</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Leta omedelbart reda på och omhänderta oanvända enheter.</li><li>2. Återsänd den karantänerade produkten till försäljaren/kontoret för Smith+Nephew i ditt land.</li><li>3. Fyll i återsändningsblanketten och e-posta den till försäljaren/kontoret för Smith+Nephew i ditt land.</li><li>4. Säkerställ att denna säkerhetsinformation sprids till alla som behöver känna till detta inom organisationen.</li><li>5. Håll detta meddelande samt åtgärderna aktuella tills säkerhetsåtgärden med återkallande har slutförts, för att säkerställa att åtgärden lett till önskade resultat.</li></ol>

Smith+Nephew förbinder sig att endast distribuera produkter med högsta kvalitetsstandard och att tillhandahålla allt nödvändigt stöd. Vi beklagar att detta har skett och alla olägenheter detta kan ha medfört eller orsakat er, era patienter, eller er personal.



Om du har några frågor är du välkommen att kontakta oss. Kontaktuppgifter:

**Kontaktuppgifter till dotterföretag/distributör**

## Återsändningsblankett

Fyll i och skicka tillbaka nedanstående formulär till den adress som anges ovan för att undvika fler påminnelser.

Vi bekräftar härmed att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande gällande återkallande.

På vår klinik har vi \_\_\_\_\_ [ant.] berörda enheter som vi kommer att skicka tillbaka.

\_\_\_\_\_ [ant.] berörda enheter som har kasserats på vår klinik.

Klinik: \_\_\_\_\_ Referens: R-2021-04

Namn: \_\_\_\_\_ Datum och underskrift: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_