

[Empfängeradresse]

Donnerstag, 21. Februar 2019

Dringende Sicherheitsinformation: Medizinprodukt-Sicherheitsinformation zum Rückruf

Referenz: R-2019-01

Betroffene Produkte: SmartStitch PerfectPasser Connector

Produktnummer	Beschreibung	Chargennummer				
OM-8010 SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR		1154857	1179855	1184077	1194208	2005153
		1154858	1179856	1184078	1194763	2005154
		1156429	1179857	1184825	2001517	2005251
		1165209	1179858	1184826	2001518	2005252
		1166194	1179859	1184827	2001519	2005494
		1168946	1181657	1184828	2002828	2006014
		1170928	1181658	1184829	2002829	2006037
		1170929	1182577	1184830	2002830	2006038
		1170930	1182578	1184831	2002831	2006039
		1170931	1182579	1185959	2002832	2006040
		1174530	1182580	1187253	2004741	
		1174531	1182581	1187254	2004933	
		1175357	1182621	1187255	2004934	
		1175401	1182622	1192014	2005147	
		1178577	1184074	1192015	2005149	
		1178578	1184075	1192016	2005150	
1179854	1184076	1192017	2005152			

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme mehrerer Chargen des Produktes SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR aufgrund eines Fertigungsfehlers einleitet. Dieser Fertigungsfehler führt zu falschen Abmessungen des Oberteils. Bestätigte Reklamationen deuten darauf hin, dass sich das Oberteil bei der Verwendung möglicherweise teilweise oder vollständig lösen könnte.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Falls das betroffene Produkt während des Verfahrens verwendet wird, könnte sich das Oberteil während der Verwendung möglicherweise lösen, wodurch weitere interventionelle Maßnahmen erforderlich werden, um die lose Komponente wiederzuerlangen, und/oder das Verfahren verzögert wird.
Maßnahmen	1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte

	<p>umgehend.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück. 3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler. 4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen. 5. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.
--	--

Es ist das Ziel von Smith & Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Feldmaßnahme kontaktieren Sie uns bitte unter:

Kontaktangabe der Smith & Nephew Niederlassung bzw. des Händlers
--

Rücksendeformular

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).

Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.

In unserer
Einrichtung befinden
sich _____ *[Menge]* betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.

_____ *[Menge]* betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtun
g: _____ Referenz: R-2019-01

Name: _____ Datum/Unterschrift _____