

[Empfängeradresse]

24. Mai 2021

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukterückruf**

Referenz: *R-2021-04*  
Betroffene Produkte: **JELONET 5X5CM CTN 50**

<b>Produkt-Nr.</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Chargen-Nr.</b>
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 and 202036

Sehr geehrte Kunden

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew Medical Ltd. mehrere Chargen der JELONET 5x5CM Salbenkomresse zurückruft. Es besteht die potenzielle Gefahr einer undichten Sterilbarriere und des Auslaufens von Paraffin wegen eines Fehlers in der Herstellung.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

<b>Gesundheitsrisiko</b>	Im wahrscheinlichsten Fall ist die Verpackung vor dem Einsatz komplett dicht. Die Komresse wird dann beim Patienten angelegt und funktioniert wie vorgesehen. Falls jedoch eine undichte Verpackung unbemerkt bleibt und die Komresse dem Patienten angelegt wird, kann dies eine Infektion zur Folge haben.
<b>Massnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.</li><li>2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler zurück.</li><li>3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular an Ihre nationale Smith+Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith+Nephew Händler.</li><li>4. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.</li><li>5. Um die Effektivität der Massnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Massnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.</li></ol>

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 Produktfehler möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

*Kontaktangabe der Niederlassung*

Smith+Nephew Schweiz AG  
Theilerstrasse 1A  
CH-6300 ZUG

[qualitaet@smith-nephew.com](mailto:qualitaet@smith-nephew.com)

## 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 keine betroffenen Produkte.

Oder:

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

Oder:

In unserer Einrichtung befinden sich \_\_\_\_\_ betroffene Produkte, die wir entsorgen werden.  
[Menge]

Einrichtung: \_\_\_\_\_ Referenz: R-2021-04

Name: \_\_\_\_\_ Datum/Unterschrift/Stempel: \_\_\_\_\_