

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Artikel-Nr.	Beschreibung	Pharmacode	Chargen-Nr.
66800712	SECURA 1 ml Tücher, 50 St/OP	775 247 7	65350
66800787	SECURA 3 ml Applikator, 5 St/OP	543 983 5	67340
66800788	SECURA 3 ml Applikator, 25 St/OP	543 984 1	67660, 67750, 67770, 67860, 73460
66800790	SECURA 1 ml Applikator, 25 St/OP	543 986 4	66790

OP: Originalpackung

Ausstellungsdatum: 10-Juli-2023

Referenz: C-2023-05

Gesetzlicher Hersteller: Smith & Nephew Medical Limited

Betroffene Produkte: SECURA Reizfreier Hautschutz, Applikator und Tücher

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew Medical Limited eine Sicherheitsmassnahme eingeleitet hat, um bestimmte Chargen von **SECURA Applikatoren und Tüchern** aufgrund eines Herstellungsfehlers freiwillig vom Markt zu entfernen. Es ist möglich, dass durch Essigsäure ein essigähnlicher Geruch entsteht und evtl. leichte Hautreizungen verursacht werden.

Diese Massnahme wurde den zuständigen Behörden gemeldet.

Auswirkungen auf den Patienten

Smith + Nephew empfiehlt Ärzten, ihr routinemässiges Protokoll zur Patientennachbeobachtung beizubehalten.

Risiken für die Gesundheit	Im wahrscheinlichsten Szenario öffnet der Anwender das Produkt, erkennt den Geruch und verwendet das Produkt nicht weiter. Es entsteht kein Schaden. Im schlimmsten Fall öffnet der Anwender das Produkt und verwendet es. Die Haut des Patienten wird einem erhöhten Essigsäuregehalt ausgesetzt, was möglicherweise zu leichten Hautreizungen führt.
Vom Anwender zu ergreifende Massnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Inhalte dieser Sicherheitsmitteilung von Personen in Ihrer Einrichtung gelesen und verstanden werden, die die betroffenen Produkte verwenden. 2. Betroffene Produkte bitte sofort lokalisieren und unter Quarantäne stellen. Wenn Sie das Produkt an andere Einrichtungen vertrieben haben, informieren Sie diese bitte sofort über diese Massnahme und leiten Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens weiter.

	<ol style="list-style-type: none">3. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail oder Fax an Smith + Nephew Schweiz AG (Kontakt Daten siehe Seite 3)4. Bitte entsorgen Sie betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung.5. Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahme zu gewährleisten.
--	--

Wenn Sie oder einer der von Ihnen betreuten Einrichtungen Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Smith + Nephew Schweiz AG.

Smith + Nephew verpflichtet sich, nur Produkte mit den höchsten Qualitätsstandards zu vertreiben und die erforderliche Unterstützung zu leisten. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die die Massnahme Ihnen, Ihren Patienten oder Ihren Mitarbeitern verursacht.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit.

Antwortformular für Kunden

Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis und senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Kundenantwortformular bis 26.07.2023.

Referenz: C-2023-05

Betroffene Produkte: SECURA Reizfreier Hautschutz Tücher und Applikatoren

1. Details zur Rücksendebestätigung	
E-Mail	awm.switzerland@smith-nephew.com
Kunden-Helpline	+ 41 (0)41 766 22 22
Fax	+ 41 (0)41 766 39 04

Durch Ausfüllen der nachfolgenden Informationen bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung gelesen, verstanden und entsprechend verteilt haben.

2. Kunden-Details		
Name der Gesundheitsorganisation/Einrichtung*		
Ggf. Name weiterer Einrichtungen/Krankenhäuser, die mit dieser Antwort erfasst werden*		
Adresse der Einrichtung/des Krankenhauses*		
Telefonnummer	E-Mail-Adresse	
Name Ihres Lieferanten/Grosshändlers (falls nicht Smith+Nephew)		
Gesundheitsorganisation/Einrichtungstempel (falls verfügbar)		

3. Kundenaktion Bitte entsprechend ausfüllen/ankreuzen.	
<input type="checkbox"/> Ja	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe. *
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Hat Ihre Gesundheitseinrichtung das Produkt an andere Einrichtungen vertrieben? Wenn Sie mit Ja geantwortet haben, kreuzen Sie alle zutreffenden Antworten an: *
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Massnahme informiert.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.
<input type="checkbox"/> Ja	Ich habe alle notwendigen Massnahmen durchgeführt. *
Angemessen ankreuzen Antwort: *	<input type="checkbox"/> Ja Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte im Bestand.
	<input type="checkbox"/> Ja Die in unserer Einrichtung betroffenen Produkte - wurden unter Quarantäne gestellt und - wurden wie in Abschnitt 4 unten angegeben entsorgt. Bitte füllen Sie Abschnitt 4 ggf. aus.

4. Entsorgte Produkte		
Artikelnummer	Chargennummer	Menge verworfen

Name in Druckbuchstaben*			
Unterschrift*		Datum*	

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die beschriebenen Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.