

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr, Suite 110
St. Petersburg, FL 33716
USA

1-800-289-1261
T 727-392-1261
F 727 392-6914
Kundecenter: 1 800 876-1261
www.smith-nephew.com



7. oktober 2014

**VIGTIGT: UDVIDET SIKKERHEDSNOTAT
RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

Kundens navn
Apparatnavn
Adresse
Postnummer og by

Kære kunde/distributør

Efter drøftelser med forskellige kompetente myndigheder i EU og en nylig gennemgang af overvågningen efter markedsføring med hensyn til vores RENASYS™[®] sortiment af apparater til sårbehandling med negativt tryk ("NPWT") ('RENASYS™ apparater) udsender Smith & Nephew hermed et vigtigt sikkerhedsnotat vedrørende RENASYS™ apparater. Formålet med sikkerhedsnotatet er:

1. At informere brugerne om ændringer, som er implementeret på RENASYS™ apparaterne, og at instruere brugerne i at kassere visse RENASYS™ forbrugsvarer.
2. At annoncere implementering af ændringer i brugsanvisningen til RENASYS™ for at minde kunderne om, hvor vigtig patientovervågningen er under sårbehandling med negativt tryk.

Dette sikkerhedsnotat er godkendt af de relevante kompetente myndigheder i EU.

1. Produktændringer

Smith & Nephew har ud fra tilbagemeldinger fra kunderne implementeret en række ændringer ("ændringerne") i RENASYS™ apparaterne. Tabel 1 angiver:

- Beskrivelser af produktændringerne
- Baggrunden for produktændringerne
- Den nødvendige handling fra kundens side

TABEL 1

RENASYS™ system	Beskrivelse af produkt ændring	Baggrund for produkt ændringen	Kundehandling	
EZ/EZ Plus	Materiale ændring i bakterieoverløbssikring	Materialet er ændret for at lette indføringen i RENASYS EZ/EZ Plus apparaterne	Hvis brugerne stadig har RENASYS™ apparater med lotnumre fra før ændringerne (de berørte lotnumre er anført nedenfor), er der behov for yderligere handling, dvs. brugerne skal kassere de kanisterkit, de måtte have tilbage på lager	
			Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre
			RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml med fortykningsmiddel/66800912	Alle lot < M400300
			RENASYS™ EZ Plus kanister 250 ml med fortykningsmiddel/66800913	Alle lot < M400300
			RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml uden fortykningsmiddel/66801066	Alle lot < M400300
			RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml med fortykningsmiddel/66800423	Alle lot < M400300
			RENASYS™ EZ Plus kanister 250 ml med fortykningsmiddel/66800058	Alle lot < M400300
			800 ML S KANISTERKIT/66800946	Alle lot < M400300
			Hjælp til identifikation af de berørte lot af RENASYS EZ Plus kanistre: Lotnumrene er fortløbende, og bogstavet har ingen indflydelse på nummersekvensen. Derfor er alle lotnumre under M400300 berørt.	

Alle RENASYS™ systemer	Ændring i Soft Port åbning	<p>Åbningens størrelse er ændret for at:</p> <p>(i) gøre det nemmere at anbringe Soft Port og hullet i den transparente film ud for hinanden</p> <p>(ii) forbedre behandlingen af viskøs væske</p>	<p>Hvis brugerne stadig har RENASYS™ apparater med lotnumre fra før ændringerne (de berørte lotnumre er anført nedenfor), er der behov for yderligere handling, dvs. brugerne skal kassere de Soft Port kit, de måtte have tilbage på lager</p> <table border="1" data-bbox="695 443 1393 1312"> <thead> <tr> <th data-bbox="695 443 1073 514">Produktbeskrivelse/produktkode</th> <th data-bbox="1073 443 1393 514">Berørte lotnumre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="695 514 1073 585">RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794</td> <td data-bbox="1073 514 1393 585">Alle lot < 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 585 1073 657">RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795</td> <td data-bbox="1073 585 1393 657">Alle lot < 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 657 1073 728">RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796</td> <td data-bbox="1073 657 1393 728">Alle lot < 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 728 1073 800">RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797</td> <td data-bbox="1073 728 1393 800">Alle lot < 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 800 1073 871">RENASYS™ Soft Port kit/66800799</td> <td data-bbox="1073 800 1393 871">Alle lot < 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 871 1073 913">Abdominalkit/66800980</td> <td data-bbox="1073 871 1393 913">Alle lot < 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 913 1073 984">RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933</td> <td data-bbox="1073 913 1393 984">Alle lot < 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 984 1073 1056">RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934</td> <td data-bbox="1073 984 1393 1056">Alle lot < 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1056 1073 1127">RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935</td> <td data-bbox="1073 1056 1393 1127">Alle lot < 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1127 1073 1199">RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936</td> <td data-bbox="1073 1127 1393 1199">Alle lot < 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1199 1073 1312">Renasys-G steril, gazebandagekit med Soft Port/66800961</td> <td data-bbox="1073 1199 1393 1312">Alle lot < 2013020740</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="695 1354 1393 1858">Som en hjælp til identifikation af de berørte Soft Port-kit forklarer følgende tekst, hvordan lotnummeret er struktureret: Eksempel: lotnummeret 2013010287 → [2013] [01] [02] [87] Cifrene i den første parentes betegner produktionsåret: 2013 Cifrene i den anden parentes betegner måneden: januar Cifrene i den tredje parentes betegner dagen i måneden: 2. Cifrene i den fjerde parentes er det fortløbende batchnummer: 87. batch, der er produceret</p>	Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre	RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794	Alle lot < 2013011828	RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795	Alle lot < 2013010125	RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796	Alle lot < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797	Alle lot < 2013011830	RENASYS™ Soft Port kit/66800799	Alle lot < 2013010311	Abdominalkit/66800980	Alle lot < 2013010287	RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933	Alle lot < 2013020417	RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934	Alle lot < 2013020209	RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935	Alle lot < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936	Alle lot < 2013020501	Renasys-G steril, gazebandagekit med Soft Port/66800961	Alle lot < 2013020740
Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre																										
RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794	Alle lot < 2013011828																										
RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795	Alle lot < 2013010125																										
RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796	Alle lot < 2013011692																										
RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797	Alle lot < 2013011830																										
RENASYS™ Soft Port kit/66800799	Alle lot < 2013010311																										
Abdominalkit/66800980	Alle lot < 2013010287																										
RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933	Alle lot < 2013020417																										
RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934	Alle lot < 2013020209																										
RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935	Alle lot < 2013020382																										
RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936	Alle lot < 2013020501																										
Renasys-G steril, gazebandagekit med Soft Port/66800961	Alle lot < 2013020740																										

Alle RENASYS™ systemer	Tilføjelse af åbning i dækpapir bag på Soft Port	For at lette anlægning af Soft Port-bandagen	<p>Hvis brugerne stadig har RENASYS™ apparater med lotnumre fra før ændringerne (de berørte lotnumre er anført nedenfor), er der behov for yderligere handling, dvs. brugerne skal kassere de Soft Port kit, de måtte have tilbage på lager</p> <table border="1" data-bbox="691 443 1427 1312"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 443 1073 514">Produktbeskrivelse/produktkode</th> <th data-bbox="1073 443 1427 514">Berørte lotnumre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 514 1073 585">RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794</td> <td data-bbox="1073 514 1427 585">Alle lot < 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 585 1073 657">RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795</td> <td data-bbox="1073 585 1427 657">Alle lot < 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 657 1073 728">RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796</td> <td data-bbox="1073 657 1427 728">Alle lot < 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 728 1073 800">RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797</td> <td data-bbox="1073 728 1427 800">Alle lot < 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 800 1073 871">RENASYS™ Soft Port kit/66800799</td> <td data-bbox="1073 800 1427 871">Alle lot < 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 871 1073 911">Abdominal Kit/66800980</td> <td data-bbox="1073 871 1427 911">Alle lot < 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 911 1073 982">RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933</td> <td data-bbox="1073 911 1427 982">Alle lot < 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 982 1073 1054">RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934</td> <td data-bbox="1073 982 1427 1054">Alle lot < 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1054 1073 1125">RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935</td> <td data-bbox="1073 1054 1427 1125">Alle lot < 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1125 1073 1197">RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936</td> <td data-bbox="1073 1125 1427 1197">Alle lot < 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1197 1073 1312">Renasys-G steril, gazebandagekit med SoftPort/66800961</td> <td data-bbox="1073 1197 1427 1312">Alle lot < 2013020740</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="691 1354 1427 1543">Som en hjælp til identifikation af de berørte Soft Port kit forklarer følgende tekst, hvordan lotnummeret er struktureret: Eksempel: lotnummeret 2013010287 → [2013] [01] [02] [87]</p> <p data-bbox="691 1585 1427 1890">Cifrene i den første parentes betegner produktionsåret: 2013 Cifrene i den anden parentes betegner måneden: januar Cifrene i den tredje parentes betegner dagen i måneden: 2. Cifrene i den fjerde parentes er det fortløbende batchnummer: 87. batch, der er produceret</p>	Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre	RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794	Alle lot < 2013011828	RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795	Alle lot < 2013010125	RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796	Alle lot < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797	Alle lot < 2013011830	RENASYS™ Soft Port kit/66800799	Alle lot < 2013010311	Abdominal Kit/66800980	Alle lot < 2013010287	RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933	Alle lot < 2013020417	RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934	Alle lot < 2013020209	RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935	Alle lot < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936	Alle lot < 2013020501	Renasys-G steril, gazebandagekit med SoftPort/66800961	Alle lot < 2013020740
Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre																										
RENASYS™ -F Small med Soft Port/66800794	Alle lot < 2013011828																										
RENASYS™ -F Medium med Soft Port/66800795	Alle lot < 2013010125																										
RENASYS™ -F Large med Soft Port/66800796	Alle lot < 2013011692																										
RENASYS™ -F Extra Large med Soft Port/66800797	Alle lot < 2013011830																										
RENASYS™ Soft Port kit/66800799	Alle lot < 2013010311																										
Abdominal Kit/66800980	Alle lot < 2013010287																										
RENASYS™ -G Small med Soft Port/66800933	Alle lot < 2013020417																										
RENASYS™ -G Medium med Soft Port/66800934	Alle lot < 2013020209																										
RENASYS™ -G Large med Soft Port/66800935	Alle lot < 2013020382																										
RENASYS™ -G Extra Large med Soft Port/66800936	Alle lot < 2013020501																										
Renasys-G steril, gazebandagekit med SoftPort/66800961	Alle lot < 2013020740																										

RENASYS™ EZ/EZ Plus	800 ml kanistre	Pvc-slangematerialet er ændret for at forhindre, at kanisterens indgangsport deformeres	<p>Hvis brugerne stadig har RENASYS™ apparater med lotnumre fra før ændringerne (de berørte lotnumre er anført nedenfor), er der behov for yderligere handling, dvs. brugerne skal kassere de kanisterkit, de måtte have tilbage på lager</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktbeskrivelse/produktkode</th> <th>Berørte lotnumre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800912</td> <td>Alle lot < M400140</td> </tr> <tr> <td>RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml uden fortykningsmiddel/66801066</td> <td>Alle lot < M400140</td> </tr> <tr> <td>RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800423</td> <td>Alle lot < M400140</td> </tr> <tr> <td>800 ML – S KANISTERKIT/66800946</td> <td>Alle lot < M400140</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hjælp til identifikation af de berørte lot af RENASYS EZ Plus-kanistre 800 ml:</p> <p>Lotnumrene er fortløbende, og bogstavet har ingen indflydelse på nummersekvensen. Derfor er alle lotnumre under M400140 berørt.</p>	Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre	RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800912	Alle lot < M400140	RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml uden fortykningsmiddel/66801066	Alle lot < M400140	RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800423	Alle lot < M400140	800 ML – S KANISTERKIT/66800946	Alle lot < M400140
Produktbeskrivelse/produktkode	Berørte lotnumre												
RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800912	Alle lot < M400140												
RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml uden fortykningsmiddel/66801066	Alle lot < M400140												
RENASYS™ EZ Plus kanister 800 ml/66800423	Alle lot < M400140												
800 ML – S KANISTERKIT/66800946	Alle lot < M400140												

2. Ændringer i brugsanvisningen

Smith & Nephew annoncerer hermed ændringer i brugsanvisningen til de RENASYS™ apparater, som er anført i tabel 2.

TABEL 2

Produktkoder	Produktbeskrivelse
66800164, 66801244, 66801496	RENASYS™ GO
66800059	RENASYS™ EZ
66800697, 66801243	RENASYS™ EZ PLUS
66801309, 66801310	RENASYS™ EZ MAX

Smith & Nephew er blevet bekendt med tilfælde, hvor der kan forekomme en blokering under RENASYS™ apparatets filmbandage, hvilket mindsker væskefjernelsen fra bandagen gennem porten og ind i kanisteren.

Især kraftigt sårekssudat, viskøst sårekssudat, ekssudat med sediment, eller når der forekommer blod, kan føre til mætning af sårfilleren og til, at der dannes en blokering. Denne situation kan opstå med både gaze- og skumsårfillere.

Hvis der opstår en blokering på denne måde, kan ekssudatet ophobes under filmbandagen, hvilket skaber en potentiel risiko for maceration af det omgivende væv og til sidst kan få bandagen til at løfte sig, så ekssudat fra såret kan lække.

Smith & Nephew fastslog, at RENASYS™ apparater ikke nødvendigvis kan registrere sådanne blokeringer, hvis der stadig er vakuum mellem pumpen og bandagen. Under disse omstændigheder er det ikke sikkert, at RENASYS™ apparaterne advarer brugeren om, at der er en blokering.

Selv i tilfælde, hvor bandagen synligt har løftet sig, er det muligt, at apparatet ikke alarmerer, fordi der stadig er vakuum mellem bandagen, porten og apparatet.

På baggrund af disse observationer vil Smith & Nephew ændre brugsanvisningerne til RENASYS™[®] produktsortimentet for at understrege, hvor vigtig patientovervågning er. Ændringerne i brugsanvisningerne vil minde brugerne om, at bandagen skal kontrolleres jævnligt for at forhindre, at der forekommer ophobning af ekssudat under bandagen, og minde brugerne om ikke kun at stole på apparatets alarmer for at sikre, at behandlingen leveres effektivt.

Smith & Nephew forventer, at de reviderede brugsanvisninger vil være tilgængelige for alle brugere den **30. november 2014**. I mellemtiden vil dette brev så hurtigt som muligt angive de væsentlige elementer i den reviderede brugsanvisning.

Bemærk, at du skal udfylde og returnere vedlagte *registrerings- og kvitteringsformular* senest den [dato], **også selvom du ikke ligger inde med nogle af produkterne**.

Har du spørgsmål til dette sikkerhedsnotat, er du meget velkommen til at henvende dig til nærmeste forhandler af Smith & Nephew. Du bedes henvende dig til nærmeste Smith & Nephew-salgskonsulent/det lokale salgskontor i forbindelse med eventuelle produktudskiftninger.

Den reviderede brugsanvisning vil indeholde følgende afsnit med "Vigtig information":

Vigtig information

Overvågning af NPWT

Patient, apparat og bandage skal overvåges hyppigt og omhyggeligt for at fastslå, om der er tegn på blødning, ophobning af eksudat, infektion, maceration eller tab af sårbehandling med negativt tryk (NPWT). Hyppigheden besluttes af behandleren og tilpasses den enkelte patient og såret. NPWT-apparater er ikke beregnet til at registrere eller alarmere om en tilstand ud fra tilstedeværelse af blødning eller ophobning af eksudat. Disse tilstande kan kun påvises ved hyppig overvågning.

Du skal være særlig opmærksom på risikoen for blødning eller tab af NPWT, når NPWT ordineres til behandling i hjemmet.

NPWT kan påvirkes af forskellige forhold vedrørende systemkonfiguration, opsætning og patientens og sårets egenskaber (f.eks. sårekssudat, patientens anatomi). Portens placering i forhold til åbningen i afdækningen, anvendelse af broteknik og valg af konfiguration ud fra sårets egenskaber kan påvirke leveringen af NPWT-vakuum i løbet af behandlingen. Mængden, viskositeten og konsistensen af eksudatet kan påvirke væskefjernelse eller okklusionsdannelse. En fuld kanister, forkert kanisterretning og apparat-/slangehøjde i forhold til såret kan bidrage til tab af NPWT og ophobning af eksudat i såret, hvilket kan føre til maceration, infektion eller uopdaget blødning.

Overvåg såret med henblik på infektion, og sørg for, at al sårfiller fjernes ved alle bandageskift for at mindske risikoen for infektion.

Hudgrafts skal overvåges omhyggeligt for at sikre, at der leveres NPWT.

Den reviderede IFU vil også indeholde følgende "Forsigtig"-udsagn i forhold til lækage- og blokeringsalarmer:

Forsigtig – manglende blokeringsalarm:

Hvis der forekommer en delvis blokering, er den ændring i trykstatus, som registreres af apparatet, ikke nødvendigvis tilstrækkelig til at udløse alarmer. Hvis blokeringen over tid bliver til fuld okklusion, aktiveres alarmer for fuldstændig blokering.

Systemet registrerer ikke, at der dannes en blokering i sårbandagen, fordi den er forekommet uden for det overvågede vakuumkredsløb, men kan påvirke trykstatus ved såret. Passende hyppig overvågning af sårbandagen anbefales for at bekræfte tilstrækkelig levering af behandling.

I tilfælde af kraftigt eller viskøst eksudat, eksudat med sediment, eller når der forekommer blod, kan regelmæssig overvågning og hyppigere bandageskift være nødvendige.

Hvis der er en fuldstændig blokering i systemet, men der er luftlækage mellem blokeringen og apparatet, aktiveres alarmer ikke nødvendigvis. Sørg for, at alle tilslutninger er korrekte, og at der ikke er nogen luftlækager i systemet.

Potentielle kilder til luftlækager:

- Forkert placeret eller slidt O-ring på RENASYS GO apparatets indgangsport, som sidder mellem apparatet og kanisteren
- Delvist indsat inline-bakterieoverløbsbeskyttelse på RENASYS EZ/EZ PLUS/EZ MAX apparaterne
- Rift i Soft Port
- Forkert placeret eller slidt O-ring i quick click-konnektor (mellem Soft Port og kanisterslange)
- Revnet eller beskadiget kanister

Forsigtig – manglende lækagealarm:

Under særlige omstændigheder kan der forekomme en betydelig luftlækage i systemet, uden at apparatet aktiverer en højt flow-/lækagealarm. Det kan skyldes en delvis blokering mellem kilden til luftlækagen og apparatet, hvilket bevirker, at apparatet ikke kan registrere lækagen, og alarmer derfor ikke aktiveres.

Potentielle kilder til blokering:

- Fysisk okklusion i sårbandage (koaguleret blod eller purulent materiale i filler, kompakteret filler, stor mængde viskøs væske)
- Fysisk okklusion i slange (knæk på kanisterslange, prop i slange)
- Soft Port åbning sidder ikke ud for bandageåbning.

Kontrollér sårbandagen jævnligt for at sikre, at den er helt komprimeret og fast ved berøring.

TRIN IFØLGE SIKKERHEDSNOTAT

Anerkendelses-, modtagelses og bekræftelse af kassation-formularen, som er vedlagt dette brev, skal udfyldes og returneres, også selvom du ikke har nogen af produkterne på lager.

DETTE SIKKERHEDSNOTAT KRÆVER IKKE, AT NOGEN RENASYS™ NPWT-PRODUKTER RETURNERES.

DETTE SIKKERHEDSNOTAT KRÆVER, AT KUNDERNE KASSERER BERØRTE RENASYS™ NPWT-PRODUKTER

AFBRYD IKKE BEHANDLINGEN, OG RETURNER IKKE PRODUKTER

- 1. Identificer brugere af RENASYS™ NPWT-systemer.** Identificer alle brugere af Smith & Nephew RENASYS™ sortimentet af NPWT-systemer, som kan have behov for at blive gjort opmærksom på forbedringerne af brugsanvisningerne og produktændringerne i denne korrigerende handling i forbindelse med sikkerhedsnotatet. Brugere kan være sundhedspersoner, hjemmehjælpere eller patienter.
- 2. Udlever kopier af dette notat til alle identificerede brugere så hurtigt som muligt.**
- 3. Udfyld formularen til *anerkendelse, modtagelse og bekræftelse af kassation*.** Udfyld og returner vedlagte formular til *anerkendelse, modtagelse og bekræftelse af kassation* så hurtigt som muligt. Smith & Nephew salgskonsulenten eller kundeservicemedarbejderen kan hjælpe dig med at udfylde formularen.
- 4. Du bedes henvende dig til den lokale Smith & Nephew salgskonsulent/det lokale salgskontor for at koordinere eventuelle produktudskiftninger.**

Godkendt af:

Richard Wilkins
VP Regulatory Affairs & Quality
Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

VIGTIGT – SVAR PÅ SIKKERHEDSNOTAT OM MEDICINSK Udstyr
Formular til anerkendelse, modtagelse og bekræftelse af kassation

Du bedes svare inden 15 dage

Kundeoplysninger:

Kundens navn
 Adresse
 Postnummer og by

RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO

Jeg har læst og forstået oplysningerne i dette brev og har uddelt kopier til alle relevante brugere ifølge anvisningerne.

VÆLG DEN RELEVANTE SVARMULIGHED I TABEL A

Tabel A

Jeg har kontrolleret lageret for de berørte produkter, som er anført i dette sikkerhedsnotat, og bekræfter, at der ikke længere er nogen af produkterne på lager	<input type="checkbox"/>
Jeg har kontrolleret lageret for de berørte produkter, som er anført i dette sikkerhedsnotat, og kan bekræfte det resterende lager	<input type="checkbox"/>
[HVIS DU SÆTTER KRYDS HER, BEDES DU OGSÅ UDFYLDE TABEL B]	

Tabel B - DENNE TABEL SKAL KUN UDFYLDES, HVIS DU PÅ DIN LOKALITET HAR IDENTIFICEREDE BERØRTE PRODUKTER, SOM ER ANFØRT I DETTE SIKKERHEDSNOTAT

Produktbeskrivelse	Lotnummer	Antal kasserede produkter

[TILFØJ EKSTRA RÆKKER, HVIS DET ER NØDVENDIGT]

Angiv venligst eventuelle andre relevante oplysninger.

Navn	
Underskrift	
Titel	
Telefon	
E-mailadresse	

SEND VENLIGST DEN UDFYLDTE SVARFORMULAR PR. FAX ELLER E-MAIL TIL: DEN LOKALE SMITH & NEPHEW KONTAKTPERSON