

[Modtagers adresse]

11. januar 2016

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2015-25

Omfattede enheder: BEAVER® 4.0mm Banana Blade

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer			
72203307	BEAVER 4.0mm Banana Blade	3009063	3009559	3010117	3010720
		3011688	3012095	3012366	3014560
		3016455	3018390	3020194	3022929
		3025736	3027818	3030178	3032892
		3036529	3071312	3071546	3074279
		3074280	3076377	3076427	3085969
		3089220	3093258	3098516	3101929
		3104300	3107341	3111387	3114657
		3115976	3119607	3123832	3124356
		3124896	3125448	3128384	

Kære læge

Vi sender dig dette brev for at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. har indledt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for et antal partier af BEAVER 4.0mm Banana Blade grundet problemer med designet: Vi har modtaget et antal klager fra kunder, som under artroskopisk hoftekirurgi har oplevet sprødbud i bladene. Denne korrigerende handling er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

<b>Sundhedsrisici</b>	Hvis bladet knækker eller tabes i patienten: Bladet kan være vanskeligt at finde, hvilket kan medføre forsinkelse i operationen.
<b>Foranstaltninger, som brugeren skal iværksætte</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lokaliser og sæt omgående ubrugte berørte anordninger i karantæne.</li><li>2. Returner produkter, der er sat i karantæne, til din nationale Smith &amp; Nephew repræsentant/forhandler.</li><li>3. Udfyld returfølgersedlen, og fax den til din nationale Smith &amp; Nephew repræsentant/forhandler.</li><li>4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.</li><li>5. Vær opmærksom på denne information og den korrigerende handling, indtil den er udført for at sikre dens effektivitet.</li></ol>

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter af den højeste kvalitet og til at yde enhver påkrævet support. Vi beklager, at dette er sket samt de gener, der kan opstå eller er opstået for dig, dine patienter eller dit personale.



Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på følgende kontaktoplysninger:

**Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler**

### Returfølgeseddel

**Udfyld, og returner denne tilbagemeldingsinformation til den ovennævnte kontakt for at forebygge gentagne forespørgsler.**

Vi bekræfter hermed, at vi er blevet gjort bekendt med denne vigtige produktinformation vedrørende BEAVER Banana Blade. Den vigtige produktinformation er blevet kommunikeret i vores organisation.

Sæt relevant kryds:

- Vi har på stedet ingen af de berørte produkter på lager.  
eller  
 Vi returnerer følgende produkter:

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer / Antal som returneres							
72203307	BEAVER 4.0mm Banana Blade	3009063	<input type="checkbox"/>	3009559	<input type="checkbox"/>	3010117	<input type="checkbox"/>	3010720	<input type="checkbox"/>
		3011688	<input type="checkbox"/>	3012095	<input type="checkbox"/>	3012366	<input type="checkbox"/>	3014560	<input type="checkbox"/>
		3016455	<input type="checkbox"/>	3018390	<input type="checkbox"/>	3020194	<input type="checkbox"/>	3022929	<input type="checkbox"/>
		3025736	<input type="checkbox"/>	3027818	<input type="checkbox"/>	3030178	<input type="checkbox"/>	3032892	<input type="checkbox"/>
		3036529	<input type="checkbox"/>	3071312	<input type="checkbox"/>	3071546	<input type="checkbox"/>	3074279	<input type="checkbox"/>
		3074280	<input type="checkbox"/>	3076377	<input type="checkbox"/>	3076427	<input type="checkbox"/>	3085969	<input type="checkbox"/>
		3089220	<input type="checkbox"/>	3093258	<input type="checkbox"/>	3098516	<input type="checkbox"/>	3101929	<input type="checkbox"/>
		3104300	<input type="checkbox"/>	3107341	<input type="checkbox"/>	3111387	<input type="checkbox"/>	3114657	<input type="checkbox"/>
		3115976	<input type="checkbox"/>	3119607	<input type="checkbox"/>	3123832	<input type="checkbox"/>	3124356	<input type="checkbox"/>
		3124896	<input type="checkbox"/>	3125448	<input type="checkbox"/>	3128384	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Institution: \_\_\_\_\_ Reference: R-2015-25

Navn: \_\_\_\_\_ Dato/underskrift: \_\_\_\_\_