

[Modtageradresse]



[Meddelelsesdato]

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION:  
Produktinformation  
om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**

Reference: R-2018-16

Berørte enheder: Taylor Spatial Frame ID Band Kits

Varenummer	Beskrivelse	Batchnummer / UDI-nr.
71070320	TAYLOR SPATIAL FRAME IDENTIFICATION BAND KIT	17HM10908

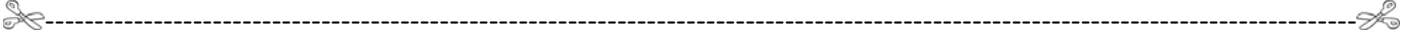
Kære kunde:

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. har indledt en frivillig tilbagekaldelse af et enkelt lot af TAYLOR SPATIAL FRAME IDENTIFICATION BAND KIT på grund af en fabrikationsfejl. De blå og lilla bånd mangler i sættet.

Denne korrigerende handling er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

<b>Sundhedsrisici</b>	I tilfælde af, at den berørte enhed tages i brug, ville man benytte en anden metode til at identificere de manglende ID-bånd. Derfor er der kun lav risiko for negative helbredsmæssige konsekvenser forbundet med brug af eller eksponering for den berørte enhed.
<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 karantæneramte produkter til din nationale Smith &amp; Nephew agent/forhandler.</li><li>3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith &amp; Nephew agent/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 resulterende handling, indtil produktinformationen om tilbagekaldelse er afsluttet, for at sikre handlingens 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 enhver ulejlighed, det kan forvolde eller har forvoldt dig, dine patienter eller dit personale.



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

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler

### Returfølgeseddel

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

Vi bekræfter modtagelsen af denne produktinformation om tilbagekaldelse.

På vores institution har vi \_\_\_\_\_ [antal] berørte enheder, som vi vil returnere.

\_\_\_\_\_ [antal] berørte enheder er blevet bortskaffet på vores institution.

Institution: \_\_\_\_\_ Reference: R-2018-16

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