

[Modtageradresse]

21. februar 2019

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Information om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Reference: R-2019-01

Berørte implantater: SmartStitch PerfectPasser Connector

Artikelnummer	Beskrivelse	Batchnummer				
OM-8010 SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR		1154857	1179855	1184077	1194208	2005153
		1154858	1179856	1184078	1194763	2005154
		1156429	1179857	1184825	2001517	2005251
		1165209	1179858	1184826	2001518	2005252
		1166194	1179859	1184827	2001519	2005494
		1168946	1181657	1184828	2002828	2006014
		1170928	1181658	1184829	2002829	2006037
		1170929	1182577	1184830	2002830	2006038
		1170930	1182578	1184831	2002831	2006039
		1170931	1182579	1185959	2002832	2006040
		1174530	1182580	1187253	2004741	
		1174531	1182581	1187254	2004933	
		1175357	1182621	1187255	2004934	
		1175401	1182622	1192014	2005147	
		1178577	1184074	1192015	2005149	
		1178578	1184075	1192016	2005150	
1179854	1184076	1192017	2005152			

Kære kunde:

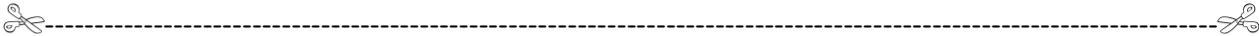
Med dette brev ønsker vi at informere dig om, at Smith & Nephew, Inc. frivilligt har iværksat en tilbagekaldelse for at fjerne flere lots af SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR på grund af en fabrikationsfejl, der har medført forkerte dimensioner på den øvre kæbe. Ifølge dokumenterede klager kan den øverste kæbe potentielt blive løsnet eller løsrevet under brug.

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

<b>Sundhedsrisici</b>	I tilfælde af, at den berørte enhed anvendes under proceduren, kan den øverste kæbe potentielt blive løsrevet under brug, hvilket vil kræve ekstra indgriben for at opsamle den løsnede komponent og/eller vil forsinke proceduren.
-----------------------	---

<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 ulempe, 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-2019-01

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