

[Modtageradresse]

24. juni 2020

VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Information om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Reference: R-2020-12
Berørte enheder: T-FIX[◊] RCG Sterile Drill

| Artikelnummer | Beskrivelse | Batchnummer |
|---------------|-------------------------|-------------|
| 014771 | T-FIX RCG Sterile Drill | 2042492 |

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 T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL) på grund af en emballagekonfigurationsfejl. Den sterile T-Fix-emballage indeholdt kun ét hylster i stedet for to.

| | |
|---|---|
| Sundhedsrisici | I det mest sandsynlige tilfælde identificeres fejltilstanden før brug, og der anvendes en backup-enhed til at fuldføre den kirurgiske procedure. I værste fald er der dog ingen backup tilgængelig, og enheden med ét hylster bruges i en procedure, som kan føre til en længerevarende, mere omfattende operation, som potentielt kan føre til længere eksponering for anæstesi og mulig konvertering fra en artroskopisk til en åben procedure. Vi har ikke modtaget klager om et sådant værst tænkeligt tilfælde. |
| Foranstaltninger, som brugeren skal iværksætte | <ol style="list-style-type: none">1. Lokaliser og sæt omgående ubrugte berørte enheder i karantæne.2. Returner det karantæneramte produkt til din nationale Smith+Nephew agent/forhandler.3. Udfyld returfølgersedlen, og send den per e-mail til din nationale Smith+Nephew agent/forhandler.4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.5. Vær opmærksom på denne information og den resulterende handling, indtil produktinformationen om tilbagekaldelse er afsluttet, for at sikre handlingens effektivitet. |

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:

Smith & Nephew A/S
Slotsmarken 14
2970 Denmark
Tlf. 45 80 61 00, Email: CS.dk@smith-nephew.com

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-2020-12

Navn: _____ Dato / underskrift: _____