

[Adres ontvanger]

Maandag 25 februari 2019

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Terugroeping medisch hulpmiddel

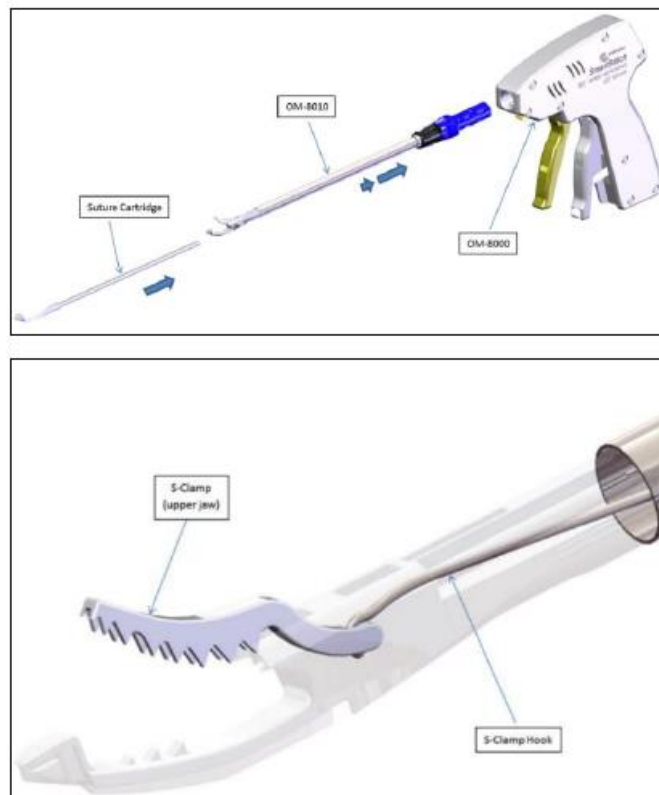
Referentie: R-2019-01

Betrokken hulpmiddelen: SmartStitch PerfectPasser Connector

Productnummer	Beschrijving	Partijnummer				
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			

Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mee dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van meerdere partijen SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR als gevolg van een fabricagefout die leidt tot onjuiste dimensies van de bovenste kaak. Bevestigde klachten geven aan dat de bovenste kaak mogelijk los kan raken tijdens het gebruik. Zie onderstaand afbeelding voor verduidelijking. Lotnummers van SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR die in bovenstaande lijst staan, zijn automatisch geblokkeerd in de systemen van Smith & Nephew dus bij bestelling van de referentie zal u uiteraard een niet-defect item toegestuurd krijgen.



Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

<p>Gezondheidsrisico's</p>	<p>Wanneer het betrokken hulpmiddel wordt gebruikt tijdens een procedure, kan de bovenste kaak losraken, zodat aanvullende interventie is vereist om het losgeraakte onderdeel te verwijderen en/of de procedure kan worden vertraagd.</p>
<p>Door de gebruiker te ondernemen acties</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats betrokken, ongebruikte producten direct in quarantaine. 2. Retourneer deze producten naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew. 3. Vul het retourformulier in en fax het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew. 4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn. 5. Zorg dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de terugroeping wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.

Smith & Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

Contactgegevens dochteronderneming/distributeur

Smith- Nephew Nederland C.V.
Hendrik Staels - RAQA Manager
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
Email: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Retour product:

Contacteer uw lokale S&N customer service contact.

Retourformulier

Vul dit formulier in en stuur het naar het bovengenoemde adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Wij bevestigen de ontvangst van deze terugroeping.

Onze instelling _____
beschikt over [aantal] betrokken producten die zullen worden geretourneerd.

 [aantal] betrokken producten die uit onze instelling zijn verwijderd.

Instelling: _____ Referentie: R-2019-01

Naa m: _____ Datum/
handtekening: _____