

woensdag 24 juni 2020

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Terugroeping medisch hulpmiddel

Referentie: R-2020-11
Betrokken hulpmiddelen: SUTUREFIX ULTRA 1.7MM Drill, Small

Productnr.	Beschrijving	Partijnr.
72203855	SUTUREFIX ULTRA 1.7MM Drill, Small	2038366
		2039311
		2046505

Geachte klant,

Door middel van deze brief delen wij u mede dat Smith & Nephew, Inc. een vrijwillige terugroeping uitvoert van een partij SUTUREFIX ULTRA, 1.7MM DRILL (S) vanwege een verpakkingsfout. De verpakking gaf aan dat de boor een spiraalboor van 1,7 mm (S) was, maar de verpakking bevatte een gewone boor van 1,7 mm (XL). De totale lengte van de XL-boor (30,48 cm) is langer dan de S-boor (27,94).

Deze actie is aan de bevoegde autoriteiten gemeld.

Gezondheidsrisico's	Indien een betrokken instrument wordt gebruikt, kan dit ertoe leiden dat het instrument tot een onjuiste diepte gaat boren. In het ergste geval kan een onjuiste diepte leiden tot letsel bij de patiënt als gevolg van te veel boren in belangrijke structuren, zoals een zenuw en/of slagader. We hebben nog geen klachten ontvangen met betrekking tot een dergelijk ergste geval.
Acties door de gebruiker te ondernemen	<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 e-mail het naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith+Nephew: bxl-vigilance@smith-nephew.com4. 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 CV

Bloemlaan 2

2132 NP Hoofddorp

T 020-6543999

E-mail: bxl-vigilance@smith-nephew.com

Retourformulier

- Vul de retourformulier in zelfs indien u geen getroffen producten meer heeft (vink het eerste vakje aan, vul in en onderteken)

- Scan en stuur het per e-mail naar: bxl-vigilance@smith-nephew.com

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

Hierbij bevestigen wij de ontvangst van deze veiligheidsmededeling voor terugroeping.

In onze instelling bevinden zich _____ [aantal] betrokken instrumenten die zullen worden geretourneerd.

_____ [aantal] betrokken instrumenten die uit onze instelling zijn verwijderd.
betrokken instrumenten die uit onze instelling zijn verwijderd.

Product nummer	Batch nummer	Aantal retour producten	Geen producten om te retourneren
72203855	2038366		<input type="checkbox"/>
	2039311		<input type="checkbox"/>
	2046505		<input type="checkbox"/>

Instelling: _____ Referentie: R-2020-11

Naam: _____ Datum/handtekening: _____