

&lt;Adres ontvanger&gt;

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDELING**  
**Correctie medisch hulpmiddel**

Datum van uitgifte: 06-Juli-2023

Referentie: C-2023-05

Wettelijke fabrikant: Smith &amp; Nephew Medical Limited

Betreffende apparaten: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

<b>Productnr.</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Batchnr.</b>
59420600, 59420700, 66800712, 66800787, 66800788, 66800789, 66800790	No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs	Zie bijlage 1

Beste klant:

Met deze brief willen wij u informeren dat Smith & Nephew Medical Limited een veldactie heeft gestart om vrijwillig bepaalde partijen No-Sting SKIN-Prep wipes en No-Sting SKIN-Prep Swabs te verwijderen vanwege een productiefout die resulteert in de aanwezigheid van azijnzuur, wat een azijnachtige geur en mogelijke lichte huidirritatie veroorzaakt.

Deze veldactie is gemeld aan de relevante bevoegde autoriteiten.

**Impact op de patiënt**

Smith+ Nephew raadt artsen aan hun routineprotocol voor follow-up van patiënten te handhaven.

<b>Risico's voor de gezondheid</b>	In het meest waarschijnlijke scenario opent de gebruiker het product, detecteert de geur, en gebruikt het product vervolgens niet. Er is geen schade. In het ergste geval opent de gebruiker het product en gebruikt de Skin Prep-wipes/swabs. De huid van de patiënt wordt blootgesteld aan een verhoogd niveau van azijnzuur, wat kan leiden tot lichte huidirritatie.
<b>Door de gebruiker te ondernemen acties</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zorg ervoor dat de inhoud van dit veiligheidsbulletin wordt gelezen en begrepen door degenen binnen uw organisatie die No-Sting SKIN-Prep Wipes en No-Sting SKIN-Prep Swabs kunnen gebruiken.</li><li>2. Lokaliseer de betrokken producten en plaats ze onmiddellijk in quarantaine. Als u het product verder hebt gedistribueerd naar andere</li></ol>

	<p>organisaties, informeer hen dan onmiddellijk over deze Field Action en verstrek hen een kopie van deze brief.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Gooi het betrokken product dat zich in uw instelling bevindt weg.</li><li>4. Vul het antwoordformulier voor klanten in en e-mail of fax het naar uw nationale agentschap/distributeur van Smith+Nephew.</li><li>5. Blijf u gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.</li></ol>
--	--

Als u of een zorgverlener die u bedient vragen heeft over deze informatie, neem dan contact op met uw nationale agentschap/distributeur van Smith+Nephew.

Smith+Nephew zet zich in om alleen producten van de hoogste kwaliteitsnormen te distribueren en alle vereiste ondersteuning te bieden. Het spijt ons dat dit heeft plaatsgevonden en eventueel ongemak dat het kan veroorzaken of heeft veroorzaakt voor u, uw patiënten of uw personeel.

Bedankt voor uw aandacht en medewerking.

Bijlage 1: Onderdeel- en batchnummers van het product

## Antwoordformulier klant

**Lees dit samen met het veiligheidsbulletin en stuur het ingevulde en ondertekende klantantwoordformulier vóór 17.07.2023.**

Referentie: C-2023-05

Betreffende producten: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

1. Gegevens bevestiging retourneren	
E-mail	NL-Customer-Service@smith-nephew.com
Hulplijn voor klanten	020-6543999
Fax	020-6543979

Door de onderstaande informatie in te vullen, bevestigt u dat u de inhoud van dit veiligheidsbulletin dienovereenkomstig hebt gelezen, begrepen en verspreid.

2. Gegevens klant			
Naam zorgorganisatie/faciliteit*	<Vulbaar formulerveld>		
Naam van <b>alle</b> faciliteiten/ziekenhuizen die onder dit antwoord vallen*	<Vulbaar formulerveld>		
Adres faciliteit/ziekenhuis*	<Vulbaar formulerveld>		
Telefoonnummer	<Vulbaar formulerveld>	E-mailadres	<Vulbaar formulerveld>
Naam van uw leverancier/groothandelaar (indien niet Smith+Nephew)	<Vulbaar formulerveld>		
Stamp gezondheidszorgorganisatie/faciliteit (indien beschikbaar)	<Vulbaar formulerveld>		

<b>3. Actie van de klant ondernomen namens de zorgorganisatie/-faciliteit</b>		
Gelieve in te vullen/aan te vinken zoals van toepassing.		
<input type="checkbox"/> Ja	Ik bevestig de ontvangst van het veiligheidsbulletin (FSN) en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.*	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Heeft uw zorgorganisatie/-faciliteit het product aan andere organisaties gedistribueerd? Als u ja hebt geantwoord, vink dan alles aan wat van toepassing is: *	
<input type="checkbox"/>	Ik heb klanten geïdentificeerd die dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van deze FSN.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten.	
<input type="checkbox"/> Ja	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd. *	
Vink Passend aan Reactie:*	<input type="checkbox"/> Ja	Noch ik, noch een van mijn klanten heeft getroffen producten op voorraad.
	<input type="checkbox"/> Ja	In onze organisatie/faciliteit hebben we betrekking op producten die: <ul style="list-style-type: none"> <li>- in quarantaine zijn geplaatst en</li> <li>- weggegooid zoals aangegeven in <b>paragraaf 4</b> hieronder.</li> </ul> Vul <b>sectie 4</b> in met informatie over materiaal, batch en hoeveelheid met betrekking tot de weggegooiden producten.

<b>4. Weggegooiden producten</b>		
Materiaalnummer	Batchnummer	Hoeveelheid weggegooid

Naam in blokletters*	<Vulbaar formulierveld>		
Handtekening*	<Vulbaar formulierveld>	Datum*	<Vulbaar formulierveld>

Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

**Bijlage 1: Onderdeel- en batchnummers**

<b>Onderdeelnummer</b>	<b>Batch</b>
59420600	71430
59420600	71660
59420600	71860
59420600	72090
59420600	72210
59420600	72330
59420600	72780
59420600	73020
59420600	73030
59420600	73320
59420600	73420
59420600	73600
59420600	73850
59420600	74020
59420600	74240
59420600	74640
59420600	74890
59420600	75220
59420600	75340
59420700	65630
59420700	65850
59420700	65980
59420700	66210
59420700	66520
59420700	66670
59420700	72790
66800712	65350
66800787	67340
66800788	67660
66800788	67750
66800788	67770
66800788	67860
66800788	73460
66800789	73820
66800790	66790