

Spettabile

24 maggio 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZARiferimento: R-2021-04
Dispositivi interessati: JELONET 5X5CM CTN 50
Codici/Lotti interessati:

N. prodotto	N. lotto
7403	202018, 202019, 202020, 202021, 202022, 202036

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew Medical Inc. ha intrapreso una procedura di richiamo volontario per rimuovere più lotti di JELONET 5x5CM, a causa di un problema di produzione.

Nello specifico, un problema di perdita di paraffina potrebbe causare una potenziale violazione della barriera sterile.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso più probabile, la busta viene presentata per l'uso con una sigillatura chiusa, e la medicazione viene applicata al paziente come previsto. Tuttavia, nel caso in cui viene rilevata una sigillatura aperta sulla busta del prodotto, e la medicazione viene applicata al paziente, questa può potenzialmente causare un'infezione.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1- Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.2- Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.3- Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.4- Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.5- Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.

Smith+Nephew si impegna a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto. Siamo spiacenti per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a Lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

DISTINTA DI RESO
DA RENDERE ENTRO IL _____
A smith.nephew.asdregulatory@pec.it
OPPURE AL FAX 039 651535

Riferimento: **R-2021-04**
Dispositivi interessati: JELONET 5X5CM CTN 50
Codici/Lotti interessati:

N. prodotto	N. lotto
7403	202018, 202019, 202020, 202021, 202022, 202036

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti indirizzi:
QA.Italy@smith-nephew.com
smith.nephew.asdregulatory@pec.it

Per la gestione del **reso del prodotto**, Customer service:
ferdinando.sorrentino@smith-nephew.com tel 039/60 94 418

Contrassegnare con una X ciò che si applica:

Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato

Nella nostra struttura SONO presenti i seguenti codici/lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

ALTRO: (dettagliare chiaramente) _____

Riferimento: R-2021-04

Istituto: _____ Città _____ Cliente:

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____