

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

<Recipients Address>

KIIRELOOMULINE VÄLJAOHUTUSE TEATIS: Parandus

Väljastamise kuupäev: **XX-Juuli-2023**

Viide: C-2023-05

Õiguslik tootja: Smith & Nephew Medical Limited

Seotud seadmed: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

| Toote number | Kirjeldus | Partii number |
|--|---|---------------|
| 59420600, 59420700, 66800712, 66800787, 66800788, 66800789, 66800790 | No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs | Vt lisa 1 |

Lugupeetud klient:

Käesoleva kirjaga teatame teile, et Smith & Nephew Medical Limited on algatanud välimeetme, et eemaldada vabatahtlikult teatud partiid mitte-kiluvaid SKIN-Prep lappe ja mitte-kihilisi SKIN-Prep tampoone tootmisviga tõttu, mille tulemuseks on äädikhappe olemasolu, mis põhjustab äädikasarnast lõhna ja võimalikku kerget nahaärritust.

Vastavatele pädevatele asutustele on teatatud sellest välimeetmest.

Patsiendi mõju

Smith+ Nephew soovib, et arstid säilitaksid oma patsiendi tavapärase järelkontrolli protokollid.

| | |
|------------------------------------|---|
| Terviseohud | Kõige tõenäolisema stsenaariumi korral avab kasutaja toote, tuvastab lõhna ja ei jätkka toote kasutamist. Mingit kahju ei ole. Halvimal juhul avab kasutaja toote ja kasutab NSSP niiskeid salvrätte/tampoone. Patsiendi nahk puutub kokku suurenenud äädikhappe tasemega, mis võib põhjustada kerget nahaärritust. |
| Kasutaja tehtavad toimingud | <ol style="list-style-type: none">1. Veenduge, et selle valdkonna ohutusteate sisu on loetud ja arusaadav teie organisatsioonis olevate isikute poolt, kes No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs2. Otsige mõjutatud seadmed kohe üles ja karantiini. Kui olete toodet teistele organisatsioonidele edasi jaotanud, teavitage neid sellest välimeetmest kohe ja andke neile selle kirja koopia. |

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">3. Palun visake mõjutatud toode oma asutusest ära.4. Palun täitke kliendi vastuse vorm ja saatke see e-kirjaga oma riiklikule Smith+Nephew agentuurile/turustajale.5. Palun säilitage teadlikkus sellest teatisest ja sellest tulenevast tegevusest asjakohase perioodi jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus. |
|--|--|

Kui teil või teie poolt teenindatavatel tervishoiuteenuse osutajatel on selle teabe kohta küsimusi, pöörduge oma riikliku Smith+Nephew agentuuri/turustaja poole.

Smith+Nephew on pühendunud ainult kõrgeimate kvaliteedistandarditega toodete levitamisele ja vajaliku toe pakkumisele. Meil on kahju, et see on aset leidnud ja mis tahes ebamugavused võivad tekitada või olla põhjustanud teid, teie patsiente või teie töötajaid.

Täname teid tähelepanu ja koostöö eest.

Lisa 1: Osade ja partiide numbrid

Kliendi vastuse vorm

Palun lugege koos valdkonna ohutusteatisega läbi ja tagastage täidetud ja allkirjastatud kliendi vastusevorm <date>.

Viide: C-2023-05

Seotud seadmed: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

| 1. Tagastuse kviteerimise andmed | |
|---|-----------------------|
| E-posti aadress | <Local market to add> |
| Klienditugi | <Local market to add> |
| Faks | <Local market to add> |

Alltoodud teabega kinnitate, et olete käesoleva valdkonna ohutusteate sisu vastavalt läbi lugenud, sellest aru saanud ja seda levitanud..

| 2. Kliendi andmed | | | |
|--|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| Tervishoiuorganisatsiooni/asutuse nimi* | <Fillable form field> | | |
| Kõigi selle vastusega kaetud asutuste/haiglate nimi* | <Fillable form field> | | |
| Asutuse/haigla aadress* | <Fillable form field> | | |
| Telefoninumber | <Fillable form field> | E-posti aadress | <Fillable form field> |
| Teie tarnija / hulgimüüja nimi (kui ei ole Smith+Nephew) | <Fillable form field> | | |
| Tervishoiuorganisatsiooni/asutuse tempel (kui on olemas) | <Fillable form field> | | |

| | | |
|---|--|--|
| 3. Kliendi tegevus tervishoiuorganisatsiooni/asutuse nimel | | |
| Palun täitke / märgistage vastavalt vajadusele. | | |
| <input type="checkbox"/> Jah | Kinnitan valdkonna ohutusteatis kättesaamist ning et olen selle sisu läbi lugenud ja sellest aru saanud.* | |
| <input type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei | Kas teie tervishoiuorganisatsioon/asutus on jaotanud toote teistele organisatsioonidele? Kui vastasite jaatavalt, märkige kõik sobivad vastusevariandid: * | |
| <input type="checkbox"/> | Olen tuvastanud kliente, kes on selle seadme kätte saanud või võinud saada. | |
| <input type="checkbox"/> | Olen teavitanud tuvastatud kliente sellest valdkonna ohutusteatisest. | |
| <input type="checkbox"/> | Olen saanud kõigilt tuvastatud klientidelt vastuse kinnituse. | |
| <input type="checkbox"/> Jah | Sooritasin kõik FSN-i poolt nõutud toimingud. * | |
| Märgistage sobiv Vastus:* | <input type="checkbox"/> Jah | Minul ega ühelgi kliendil ei ole laos ühtegi defektset seadet. |
| | <input type="checkbox"/> Jah | Oleme oma organisatsioonis/üksuses tundnud muret seadmete pärast, mis: <ul style="list-style-type: none"> - on pandud karantiini ja - ära visata, nagu on näidatud allpool jaotises 4. Täitke jaotis 4 materjalide, partiide/seeriade ja koguste teabega, mis on seotud kõrvaldatavate seadmetega. |

| 4. Seadmed, mis tuleb ära visata | | |
|---|-------------------------|-------------------|
| Materjali number | Partii või seerianumber | Kogus kõrvaldatud |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | |
|----------------------|-----------------------|----------|-----------------------|
| Nimi trükitähtedega* | <Fillable form field> | | |
| Allkiri* | <Fillable form field> | Kuupäev* | <Fillable form field> |

Kohustuslikud väljad on tähistatud tärniga *

On oluline, et teie organisatsioon võtaks valdkonna ohutusteatises kirjeldatud meetmed ja kinnitaks, et olete valdkonna ohutusteatis kätte saanud.

Teie organisatsiooni vastus on tõend, mida vajame parandusmeetmete edenemise jälgimiseks.

Appendix 1: Part and Batch Numbers

| Part Number | Batch |
|--------------------|--------------|
| 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 |