

Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4, Haus 21, 22763 Hamburg

Name des Kunden
Straße
PLZ/Ort

12. Juli 2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukt Sicherheitsinformation zum Rückruf

Referenz: WR-2018-27

Betroffene Produkte: Wundverband Jelonet

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr. /UDI-Nr.
7415	JELONET 15CM X 2M CTN 12	201724

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme einer einzelnen Charge des Wundverbands **JELONET 15CM X 2M CTN 12** aufgrund eines Fehlers am Verpackungssiegel einleitet. Die betroffenen Produkte waren durch ein unzureichendes oder zerdrücktes Siegel gekennzeichnet.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Der JELONET Wundverband ist ein geringhaftender, steriler Paraffingazeverband mit offener Verbandstruktur. Der Wundverband wird als primäre Wundkontaktschicht mit Paraffin verwendet, um das Ankleben des Produkts mit der Oberfläche der granulierenden Wunde zu minimieren. Im Falle eines kaputten oder offenen Siegels würde es zu einem Austreten des Paraffins kommen, wodurch dem Anwender das beeinträchtigte Siegel optisch auffällt. Der Verband würde ersetzt werden, und der Vorgang könnte wie vorgesehen abgeschlossen werden. Bleibt der Defekt unbemerkt, könnte der Verlust des sterilen Siegels möglicherweise zu einer bakteriellen Kontamination oder Partikelkontamination der Wunde führen.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück.Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler.Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4, Haus 21
DE-22763 Hamburg

T + 49 (0) 40 87 97 44 0
F + 49 (0) 40 87 97 44 375
www.smith-nephew.de



Es ist das Ziel von Smith & Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Ihnen uneingeschränkte Unterstützung zu gewährleisten. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen, Ihren Patienten oder Ihrem Personal im Zusammenhang mit diesem Rückruf möglicherweise entstehen bzw. entstanden sind.



Smith & Nephew GmbH

Customer Service

Friesenweg 4, Haus 21
DE-22763 Hamburg

Tel.: + 49 (0) 40 87 97 44 0
Fax: + 49 (0) 40 87 97 44 375

Email: De-customer-service-wm@smith-nephew.com

Rücksendeformular (bitte leserlich in Druckschrift ausfüllen)

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).

Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.

In unserer Einrichtung befinden sich *[Menge]* betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.

 [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtung: _____ Referenz: WR-2018-27

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

Bestellhotline/Bestellfax:
T 0800 664 75 78
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com

Bankverbindung:
Deutsche Bank, Kassel
IBAN: DE55 5207 0012 0040 6215 00
BIC: DEUTDEFF520

Amtsgericht Hamburg, HRB 136423
USt.-Id-Nr. DE124983628
Steuernummer 42/659/02923
Geschäftsführer: James C. Fischer

[Empfängeradresse]

10. Juli 2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Medizinprodukt Sicherheitsinformation zum Rückruf

Referenz: WR-2018-27

Betroffene Produkte: Wundverband Jelonet

Produkt-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr. /UDI-Nr.
7415	JELONET 15CM X 2M CTN 12	201724

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew, Inc. einen freiwilligen Rückruf zur Rücknahme einer einzelnen Charge des Wundverbands **JELONET 15CM X 2M CTN 12** aufgrund eines Fehlers am Verpackungssiegel einleitet. Die betroffenen Produkte waren durch ein unzureichendes oder zerdrücktes Siegel gekennzeichnet.

Diese Feldmaßnahme erfolgt mit Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Gesundheitsrisiko	Der JELONET Wundverband ist ein geringhaftender, steriler Paraffingazeverband mit offener Verbandstruktur. Der Wundverband wird als primäre Wundkontaktschicht mit Paraffin verwendet, um das Ankleben des Produkts mit der Oberfläche der granulierenden Wunde zu minimieren. Im Falle eines kaputten oder offenen Siegels würde es zu einem Austreten des Paraffins kommen, wodurch dem Anwender das beeinträchtigte Siegel optisch auffällt. Der Verband würde ersetzt werden, und der Vorgang könnte wie vorgesehen abgeschlossen werden. Bleibt der Defekt unbemerkt, könnte der Verlust des sterilen Siegels möglicherweise zu einer bakteriellen Kontamination oder Partikelkontamination der Wunde führen.
Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler. Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen. Um die Effektivität der Maßnahme sicherzustellen, behalten Sie bitte diese Information und die sich ergebende Maßnahme bis zum Abschluss des Rückrufs im Auge.

