

[Endereço dos destinatários]

Maio 24, 2021

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO:
Aviso de segurança em campo para o recall de dispositivo
médico

Referência: R-2021-04
Dispositivos abrangidos: JELONET 5X5CM CTN 50

Nº do produto	Descrição	Nº do lote
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 and 202036

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de informá-lo que a Smith and Nephew Medical Ltd. iniciou uma ação corretiva de segurança em campo para remover voluntariamente remover vários lotes do JELONET 5x5CM. Há um potencial para uma quebra de barreira estéril e vazamento de parafina devido a erro de fabricação.

Esta ação de campo foi relatada às autoridades competentes relevantes.

Riscos à saúde	No caso mais provável, a bolsa é apresentada para uso sem uma vedação aberta e o curativo é aplicado ao paciente e funciona como pretendido. No entanto, caso uma bolsa com vedação aberta não seja detectada e o curativo seja aplicado ao paciente, isso pode potencialmente resultar em uma infecção.
Ações a serem realizadas pelo usuário	1. Localizar e colocar em quarentena imediatamente os dispositivos afetados e que ainda não foram usados. 2. Retornar os produtos colocados em quarentena para a agência/distribuidor nacional da Smith+Nephew. 3. Preencher o canhoto de retorno e enviar via email ou fax para a agência/distribuidor nacional da Smith+Nephew. 4. Passe essas informações a todos aqueles que precisarem estar cientes dessa informação em sua organização. 5. Preserve as informações deste aviso e suas ações resultantes até que o Aviso de segurança em campo para recall seja concluído, para garantir a eficácia da ação.

A Smith+Nephew se compromete a distribuir somente produtos do mais alto padrão e a oferecer qualquer suporte necessário. Lamentamos que isso tenha ocorrido, bem como qualquer inconveniência que possa resultar ou tenha resultado a você, a seus pacientes ou à sua equipe.



Em caso de dúvidas, entre em contato conosco por meio das seguintes informações de contato:

Informações de contato da subsidiária/distribuidor

Canhoto de retorno

Preencha e devolva essas informações para o contato especificado acima para evitar a repetição de solicitações.

☐

Confirmamos o recebimento deste Aviso de Segurança em Campo para recall.

Em nosso estabelecimento possuímos _____ [Qtd] dispositivos relacionados que serão devolvidos.

_____ [Qtd] dispositivos relacionados que foram descartados em nosso estabelecimento.

Instituição: _____ Referência: R-2021-04

Nome: _____ Data/assinatura: _____

País: _____