

NORRBOTTENS LÄNS LANDSTING  
Verkstadsvägen 10  
961 68 BODEN  
Sverige

## **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN: Korrigerig**

Utfärdat datum: 11-Juli-2023

Referens: C-2023-05

Juridisk tillverkare: Smith & Nephew Medical Limited

Berörda produkter: No-Sting SKIN-Prep Wipes och No-Sting SKIN-Prep Swabs

<b>Artikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Batchnr.</b>
59420600, 59420700, 66800712, 66800787, 66800788, 66800789, 66800790	No-Sting SKIN-Prep Wipes och No-Sting SKIN-Prep Swabs	Se Bilaga 1

Kära kund,

Detta brev är avsett att informera dig om att Smith & Nephew Medical Limited har initierat en fältåtgärd om att frivilligt ta bort vissa partier av No-Sting SKIN-Prep våtservetter och No-Sting SKIN-Prep applikatorer på grund av ett tillverkningsfel som resulterat i förekomst av ättiksyra i produkten som orsakar en vinägerliknande lukt och potentiellt mindre hudirritation.

Denna fältåtgärd har rapporterats till relevanta behöriga myndigheter.

### **Patientens påverkan**

Smith+ Nephew rekommenderar att läkare upprätthåller sin rutinmässiga patientuppföljning.

Risker för hälsan	I det mest sannolika scenariot öppnar användaren produkten, upptäcker lukten och använder inte produkten. Det finns ingen risk för hälsan. I värsta fall öppnar användaren produkten och använder NSSP våtservetter/applikatorer. Patientens hud utsätts för en ökad nivå av ättiksyra, vilket potentiellt kan leda till mindre hudirritation.
Åtgärder som ska vidtas av användaren	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se till att innehållet i detta säkerhetsmeddelande läses och förstås av dem inom din organisation som kan använda No-Sting SKIN-Prep Våtservetter och No-Sting SKIN-Prep Applikatorer.</li><li>2. Lokalisera och sätta berörda produkter i karantän omedelbart. Om ni har vidare distribuerat produkten till andra organisationer, informera dem omedelbart om denna fältåtgärd och ge dem en kopia av detta brev.</li><li>3. Kassera berörda produkter på din anläggning.</li></ol>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>4. Fyll i kundsvarsformuläret och skicka det via e-post till SE-SalesSupport.DK@smith-nephew.com / din distributör.</li><li>5. Var uppmärksam på detta meddelande och resulterande åtgärd under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av den korrigerande åtgärden.</li></ol> |
|--|--|

Om du eller någon av de hälso-och sjukvårdspersonal du betjänar har harnågra frågor om denna information, kontakta [SE-SalesSupport.DK@smith-nephew.com](mailto:SE-SalesSupport.DK@smith-nephew.com) / din distributör.

Smith+Nephew har åtagit sig att endast distribuera produkter av högsta kvalitet och att tillhandahålla all nödvändig support. Vi beklagar att detta har inträffat och eventuella besvär det kan orsaka eller har orsakat dig, dina patienter eller din personal.

Tack för din uppmärksamhet och ditt samarbete.

Bilaga 1: Artikel- och batchnummer

## Svarsformulär för kund

**Läs säkerhetsmeddelandet till marknaden och returnera det ifyllda och undertecknade kundsvarsformuläret senast den 21 juli 2023.**

Referens: C-2023-05

Berörda enheter: No-Sting SKIN-Prep Wipes och No-Sting SKIN-Prep Swabs

<b>1. Returnera bekräftelseuppgifter</b>	
E-post	<a href="mailto:SE-SalesSupport.DK@smith-nephew.com">SE-SalesSupport.DK@smith-nephew.com</a>
Hjälplinje för kunder	+46 317 46 58 00

Genom att fylla i informationen nedan bekräftar du att du har läst, förstått och distribuerat innehållet i detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

<b>2. Kunduppgifter</b>	
Hälsa- och sjukvårdsorganisationens/anläggningens namn*	
Namn på alla anläggningar/sjukhus som omfattas av detta svar*	
Anläggningens/sjukhusets adress*	
Telefonnummer	E-post
Namn på din leverantör/grossist (om inte Smith+Nephew)	
Hälsa- och sjukvårdsorganisation/anläggningsstämpel (om tillgänglig)	

<b>3. Kundåtgärd som vidtas på uppdrag av sjukvårdsorganisation/anläggning</b>	
Fyll i/markera enligt vad som är lämpligt.	
<input type="checkbox"/> Ja	Jag bekräftar mottagande av säkerhetsmeddelandet till marknaden och att jag läst och förstått dess innehåll.*
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	Har din sjukvårdsorganisation/anläggning distribuerat produkten till andra organisationer? Om ja, markera alla som gäller: *
	<input type="checkbox"/> Jag har identifierat kunder som mottagit eller kan ha mottagit produkten.
	<input type="checkbox"/> Jag har informerat de identifierade kunderna om detta FSN.
	<input type="checkbox"/> Jag har fått svarsbekräftelse från alla identifierade kunder.
<input type="checkbox"/> Ja	Jag utförde alla åtgärder som begärdes av FSN. *
Markera lämpligt Svar:*	<input type="checkbox"/> Ja Varken jag eller någon av mina kunder har några berörda produkter i lager.
	<input type="checkbox"/> Ja I vår organisation/anläggning har berörda produkter: - placerats i karantän och - kasserats i enligt med anvisningarna i avsnitt 4 nedan  Fyll i avsnitt 4 med information om artikel- batch/serienummer och antal produkter som ska kasseras

<b>4. Enheter kasserade</b>		
Artikelnummer	Batch- eller serienummer	Antal kasserade

Namn*			
Underskrift*		Datum*	

Obligatoriska fält är markerade med \*

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i FSN samt bekräftar att du har mottagit FSN.

Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka hur de korrigerande åtgärderna fortskrider.

**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**

**Bilaga 1: Artikel- och batchnummer**

<b>Artikel- nummer</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