

## **AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: C-2023-05**

Fecha de emisión: 11-Julio-2023

Referencia: C-2023-05

Fabricante legal: Smith & Nephew Medical Limited

Dispositivos afectados: SECURA NO-STING BARRIER FILM Toallitas 1ml

<b>Producto No.</b>	<b>Descripción</b>	<b>Lote No.</b>
66800712	SECURA NO-STING BARRIER FILM Toallitas 1ml	65350

Estimado cliente:

Esta carta es para informarle de que Smith & Nephew Medical Limited ha iniciado una acción en campo para eliminar voluntariamente ciertos lotes de toallitas SECURA NO-STING BARRIER FILM 1 ml debido a un error de fabricación que provoca la presencia de ácido acético que causa un olor similar al vinagre y una posible irritación leve de la piel.

Esta acción en campo se ha comunicado a las autoridades competentes pertinentes.

### **Impacto en el paciente**

Smith+ Nephew recomienda que los profesionales sanitarios mantengan su protocolo de seguimiento rutinario del paciente.

<b>Riesgos para la salud</b>	En el escenario más probable, el usuario abre el producto, detecta el olor y no continúa utilizando el producto. No hay ningún daño. En el peor de los casos, el usuario abre el producto y utiliza las toallitas SECURA NO-STING BARRIER FILM 1 ml. La piel del paciente está expuesta a un mayor nivel de ácido acético, lo que puede provocar una irritación cutánea leve.
<b>Acciones a realizar por el usuario</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el contenido de este Aviso urgente de seguridad sea leído y entendido por aquellos dentro de su organización que puedan usar las toallitas SECURA NO-STING BARRIER FILM 1 ml.</li><li>2. Localice y ponga en cuarentena los dispositivos afectados de inmediato. Si ha distribuido el producto a otras organizaciones, infórmeles de inmediato de esta Acción en campo y proporcíóneles una copia de esta carta.</li><li>3. Complete el formulario de respuesta del cliente y envíelo por correo electrónico a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew: (<a href="mailto:RAQA.Barcelona@smith-nephew.com">RAQA.Barcelona@smith-nephew.com</a>).</li><li>4. Devuelva el producto en cuarentena a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew.</li><li>5. Por favor, mantenga el conocimiento de este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</li></ol>

Si usted o alguno de los proveedores de atención médica a los que presta servicios tiene alguna pregunta con respecto a esta información, comuníquese con su agencia/distribuidor nacional Smith+Nephew.

Smith+Nephew se compromete a distribuir solo productos de los más altos estándares de calidad y a proporcionar cualquier soporte requerido. Lamentamos que esto haya ocurrido y cualquier inconveniente que pueda causar o haya causado a usted, a sus pacientes o a su personal.

Gracias por su atención y cooperación.

## Formulario de respuesta al cliente

**Lea junto con el Aviso de seguridad de campo y devuelva el Formulario de respuesta al cliente completado y firmado a [RAQA.Barcelona@smith-nephew.com](mailto:RAQA.Barcelona@smith-nephew.com) antes del **27/07/2023**.**

Referencia: C-2023-05

Dispositivos afectados: SECURA NO-STING BARRIER FILM Toallitas 1ml

1. Detalles del acuse de recibo de devolución	
Correo electrónico	<a href="mailto:RAQA.Barcelona@smith-nephew.com">RAQA.Barcelona@smith-nephew.com</a>
Contacto para consultas técnicas del producto	Helena Rodrigues –Marketing Manager Iberia <a href="mailto:Helena.Rodrigues@smith-nephew.com">Helena.Rodrigues@smith-nephew.com</a> - +34 673 245 255
Contacto para consultas sobre la Acción Correctiva	Andrea Mateo – QA & Vigilance Specialist <a href="mailto:Andrea.Mateo@smith-nephew.com">Andrea.Mateo@smith-nephew.com</a> - +34 93 373 73 01

Al completar la información a continuación, usted confirma que ha leído, entendido y distribuido el contenido de este Aviso de seguridad de campo en consecuencia.

2. Detalles del cliente			
Organización de atención médica / Nombre de la instalación *	<Fillable form field>		
Nombre de <b>todas las</b> Instalaciones/Hospitales cubiertos por esta respuesta*	<Fillable form field>		
Dirección de la instalación / hospital*	<Fillable form field>		
Número de teléfono	<Fillable form field>	Dirección de correo electrónico	<Fillable form field>
Nombre de su proveedor / mayorista (si no Smith + Sobrino)	<Fillable form field>		
Sello de organización de atención médica / instalación (si está disponible)	<Fillable form field>		

<b>3. Acción del cliente emprendida en nombre de la organización / instalación de atención médica</b> Por favor, complete /marque según corresponda.		
<input type="checkbox"/> Sí	Confirmando la recepción del Aviso de Seguridad de Campo y que leí y entendí su contenido.*	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Su organización / instalación de atención médica ha distribuido el producto a otras organizaciones? Si ha respondido que sí, marque todo lo que corresponda: *	
	<input type="checkbox"/> He identificado clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo.	
	<input type="checkbox"/> He informado a los clientes identificados de este FSN.	
<input type="checkbox"/> He recibido la confirmación de la respuesta de todos los clientes identificados.		
<input type="checkbox"/> Sí	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN. *	
Marca Apropriada Respuesta:*	<input type="checkbox"/> Sí	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos ningún dispositivo afectado en el inventario.
	<input type="checkbox"/> Sí	En nuestra Organización / Instalación tenemos dispositivos preocupados que: <ul style="list-style-type: none"> <li>- han sido puestos en cuarentena y</li> <li>- desechar como se indica en la Sección 4 a continuación.</li> </ul> Complete la sección 4 con información sobre el material, el lote/serie y la cantidad relacionada con los dispositivos que se deben desechar.

4. Dispositivos a devolver		
Número de material	Número de lote o serie	Cantidad descartada

Nombre de impresión*	<Fillable form field>		
Firma*	<Fillable form field>	Fecha*	<Fillable form field>

Los campos obligatorios están marcados con \*

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.