

AKUT SIKKERHEDSRELATERET INDBERETNING AF MEDICINSK UDSTYR

**Potentiel okklusion af GRIPPER® nåle, solgt enkeltvis, og GRIPPER®
nåle solgt sammen med PORT-A-CATH® sæt**

Det berørte udstyr:	Individuelle GRIPPER® nåle og PORT-A-CATH® sæt, som indeholder GRIPPER® nåle.
Type af tiltag:	Tilbagekaldelse
Dato:	11 juli, 2019
Att.:	Kliniske brugere og distributører af de pågældende GRIPPER® nåle og PORT-A-CATH® sæt, som indeholder GRIPPER® nåle
Det berørte udstyr:	Individuelle GRIPPER® nåle, som er produceret mellem d. 11 juni 2018 og d. 21 februar 2019 samt PORT-A-CATH sæt af modellerne/partierne, som er angivet i vedhæftning 2.

Kære kunde

Formålet med denne sikkerhedsrelaterede indberetning er at informere dig om, at Smiths Medical har påbegyndt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende visse GRIPPER® nåle og visse PORT-A-CATH® bakker, som indeholder de pågældende GRIPPER® nåle.

ÅRSAGEN TIL DEN SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLING:

Smiths Medical blev opmærksom på, at visse individuelle GRIPPER® nåle, som blev produceret fra d. 11 juni 2018 og til og med d. 21 februar 2019, inklusiv dem som leveres i visse PORT-A-CATH® bakker, kan indeholde en okkluderet eller blokeret nål.

HELBREDSRISIKO:

Hvis en GRIPPER® nål er okkluderet, skal produktet erstattes for at behandlingen kan fortsættes. Dette kan føre til forsinkelse på behandlingens påbegyndelse.

Smiths Medical har ikke modtaget nogen indberetninger af dødstilfælde eller alvorlige skader relaterede til dette problem.

INSTRUKTIONER TIL KUNDER:

1. Du henvises til vedhæftning 2 for at lokalisere og bestemme antallet af de pågældende produkter i din besiddelse.
2. Udfyld den vedhæftede svarformular inden for 10 dage og returner den til GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com selv i tilfælde af, at du ikke er i besiddelse af nogen af de pågældende produkter.
3. Når svarformularen returneres, vil kundeservice sende en pakkeseddel til returnering af det pågældende produkt til Stericycle. Inkluder en kopi af den udfyldte svarformular inde i HVER PAKKE med de returnerede produkter for at lette processen. Tjek at pakkerne er lukket ordentligt og forsynet med din kliniks navn inden forsendelse.
4. **DISTRIBUTØRER: Hvis du har distribueret potentielt berørt udstyr til dine kunder, underret dem venligst omgående om denne tilbagekaldelse ved at sende dem en kopi af den vedhæftede sikkerhedsrelaterede indberetning og den vedhæftede svarformular.**

Hos Smiths Medical har vi en ambition om at levere kvalitetsprodukter og -service til vores kunder. Vi undskylder for enhver ulejlighed som denne situation måtte forårsage.

Hvis du har nogle spørgsmål vedrørende denne indberetning, kontakt venligst Smiths Medical via e-mail på GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com.

Med venlig hilsen,



G. Barrett, ph.d.
VP Quality Systems, Regulatory and Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442

Bilag: Vedhæftning 1 – Svarformular vedrørende sikkerhedsrelateret indberetning, Vedhæftning 2 – Liste over berørte modeller/partier