

# **AKUT SIKKERHEDSMEDDELELSE** **VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR**

## **Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte) med manglende etiketoplysninger**

<b>Påvirket udstyr:</b>	Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte)
<b>Type af tiltag:</b>	Tilbagekaldelse
<b>Dato:</b>	03. december 2020
<b>Att.:</b>	Kliniske brugere og distributører af Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte)
<b>Det berørte udstyr:</b>	<b>Følgende varenummer og LOT-numre er potentielt berørte af dette problem:</b>

Tabel 1: Liste over berørte enheder

Modelnummer	Navn	LOT-nummer
100/398/000	Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte)	3980977
		3986734
		3994302
		3994303
		4001003

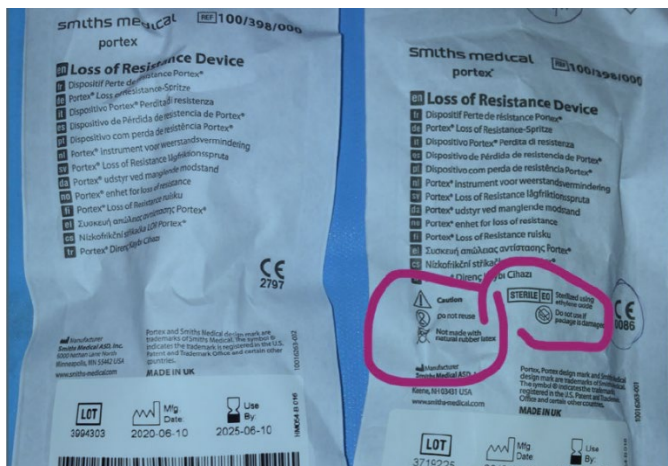
Kære kunde,

formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at oplyse dig om, at Smiths Medical har startet en sikkerhedsrelateret, korrigerende handling for bestemte partier af Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte), som kan ses i Tabel 1: Liste over berørte enheder.

### **ÅRSAGEN TIL DENNE SIKKERHEDSRELATEREDE, KORRIGERENDE HANDLING**

Smiths Medical blev opmærksom på, at et bestemt modelnummer af Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte) kan have en etiket på posen, der mangler symboler og tilknyttet tekst. Etiketten med de manglende symboler og tekst vises i Figur 1.

Denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling udføres efter underretning af relevante lægemiddelkontrolmyndigheder.



Figur 1: Venstre billede viser posen med manglende symboler og tekst. Højre billede viser den korrekte pose med symboler og tekst.

**HELBREDSRISIKO:**

De manglende oplysninger på etiketten omfatter steriliseringsoplysninger og forbud mod genbrug. Hvis oplysninger mangler på etiketten, kan det potentielt medføre, at behandling forsinkes, eller at der sker eksponering over for smitsomme stoffer, hvis enheden blev genbrugt.

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

**ANVISNINGER TIL KUNDER OG DISTRIBUTØRER:**

1. Identificer, og sæt berørte produkter, som er i din besiddelse, i karantæne, ved at se i Tabel 1: Liste over berørte enheder på side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse.
2. Udfyld svarformular ifm. sikkerhedsmeddelelsen (bilag 1). Returnér den udfyldte svarformular til [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com) inden for 10 dage efter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse. Formularen skal returneres, også selv om, at I ikke har nogen af de berørte Portex® Loss of Resistance Device (LORD sprøjte) i jeres besiddelse.
3. Når den udfyldte svarformular om sikkerhed er afsendt til [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com), bliver I kontaktet med henblik på, hvordan I returnerer evt. berørte produkter.

Hos Smiths Medical har vi en ambition om at levere kvalitetsprodukter og service til vores kunder. Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan medføre.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne indberetning, bedes du kontakte Smiths Medical via e-mail på [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

Med venlig hilsen,



Dave Halverson  
Director Global Compliance  
Smiths Medical  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, MN 55442  
[fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com)

Bilag: Bilag 1 – Svarformular ifm. sikkerhedsmeddelelsen