

**OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM  
POPRAVLJALNEM UKREPU ZA MEDICINSKI  
PRIPOMOČEK**

**Morebitna zapora posamično pakiranih igel GRIPPER® in igel  
GRIPPER® na pladnjih PORT-A-CATH®**

<b>Zadevni pripomočki:</b>	Posamične igle GRIPPER® in pladnji PORT-A-CATH® z iglami GRIPPER®.
<b>Vrsta ukrepa:</b>	Izločitev
<b>Datum:</b>	11. Julij 2019
<b>V vednost:</b>	Kliničnim uporabnikom ter distributerjem zadevnih igel GRIPPER® in pladnjev PORT-A-CATH® z iglami GRIPPER®
<b>Zadevni pripomočki:</b>	posamične igle GRIPPER®, izdelane med 11. junijem 2018 in 21. februarjem 2019, ter modeli/serije pladnjev PORT-A-CATH, navedeni v prilogi 2.

Spoštovana stranka,

s tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN) vas želimo seznaniti, da je družba Smiths Medical pričela izvajati prostovoljni varnostni popravljalni ukrep (FSCA) za točno določene igle GRIPPER® in točno določene pladnje PORT-A-CATH®, ki vsebujejo zadevne igle GRIPPER®.

**RAZLOG ZA VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP:**

Družba Smiths Medical se je seznanila, da so posamezne igle GRIPPER®, ki so bile izdelane med 11. junijem 2018 in 21. februarjem 2019, vključno z iglami na določenih pladnjih PORT-A-CATH®, morda zamašene ali zaprte.

**TVEGANJE V ZVEZI Z ZDRAVJEM:**

Če je v igli GRIPPER® prisotna zapora, jo je treba za nadaljnje izvajanje postopka zamenjati. Zaradi tega lahko pride do zamud pri uvedbi zdravljenja.

**Družba Smiths Medical ni prejela nobenih poročil o smrti ali hudih poškodbah v zvezi s to zadevo.**

**NAVODILA ZA STRANKE:**

1. Skladno s Prilogo 2 poiščite in ugotovite število zadevnih izdelkov v vaši lasti.

2. Izpolnite odzivni obrazec in ga v 10 dneh pošljite na e-poštni naslov: [GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com](mailto:GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com). To storite tudi, če nimate v lasti nobenih zadevnih izdelkov.
3. Po posredovanju odzivnega obrazca vam bo služba za pomoč strankam posredovala nalepko za pošiljanje, da zadevni izdelek vrnete družbi Stericycle. Kopijo izpolnjenega odzivnega obrazca vključite v VSAKO ŠKATLO vrnjenega izdelka, da olajšate postopek obdelave. Preden izdelek odpošljete, se prepričajte, da so škatle zatesnjene in označene z imenom vaše ustanove.
4. **DISTRIBUTERJI: Če ste svojim strankam posredovali morebitne zadevne pripomočke, jih nemudoma obvestite o tem terenskem izločanju tako, da jim posredujete to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu in spremljajoči odzivni obrazec.**

Družba Smiths Medical si prizadeva zagotavljati kakovostne izdelke in storitve za svoje stranke. Opravičujemo se za kakršne koli nevednosti, ki ste jih morda imeli.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem obvestilu, jih posredujte na e-poštni naslov družbe Smiths Medical: [GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com](mailto:GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com).

S spoštovanjem,



Dr. G. Barrett  
Podpredsednik oddelka za sisteme kakovosti, regulatorne zadeve in skladnost s predpisi  
Smiths Medical  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, MN 55442

Priloge: Priloga 1 – Odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN), Priloga 2 – Seznam zadevnih modelov/serij