

# **OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK**

## **Brizga Portex® Loss of Resistance z manjkajočimi podatki na oznaki**

<b>Zadevni pripomoček:</b>	Brizga Portex® Loss of Resistance
<b>Vrsta ukrepa:</b>	Izločitev
<b>Datum:</b>	03. december 2020
<b>V vednost:</b>	Klinični uporabniki in distributerji brizge Portex® Loss of Resistance
<b>Zadevni pripomočki:</b>	<b>To lahko zadeva spodaj navedene številke izdelkov in številke serij:</b>

Preglednica 1: Seznam zadevnih pripomočkov

Številka modela	Ime	Številka serije
100/398/000	Brizga Portex® Loss of Resistance	3980977
		3986734
		3994302
		3994303
		4001003

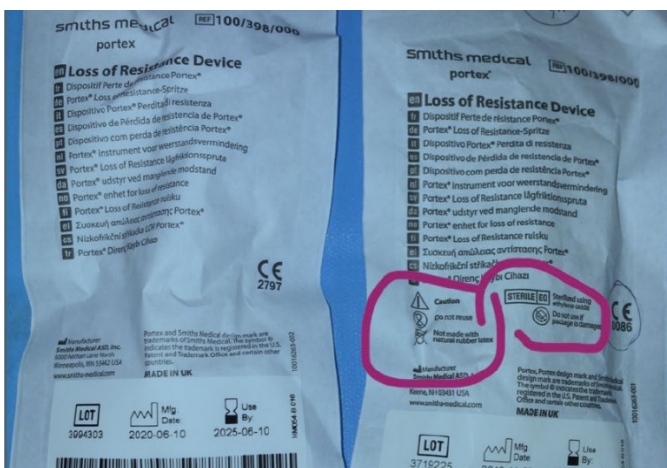
Spoštovana stranka,

namen tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu je, da vas obvestimo, da je družba Smiths Medical začela izvajati varnostni korektivni ukrep za določene serije brizg Portex® Loss of Resistance, navedene v Preglednici 1: Seznam zadevnih pripomočkov.

### **RAZLOG ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP**

Družba Smiths Medical je izvedela, da je lahko pri določenih številkah modela brizg Portex® Loss of Resistance na vreči oznaka, na kateri manjkajo simboli in z njimi povezano besedilo. Oznaka z manjkajočimi simboli in besedilom je prikazana na Sliki 1.

O izvajanju varnostnega korektivnega ukrepa so seznanjeni ustrezni regulatorni organi.



Slika 1: Na levi sliki je prikazana vreča z manjkajočimi simboli in besedilom. Na desni sliki je prikazana pravilna vreča s simboli in besedilom.

**TVEGANJE V ZVEZI Z ZDRAVJEM:**

Manjkajoči podatki na oznaki vključujejo informacije o sterilizaciji in prepoved ponovne uporabe. Če na oznaki manjkajo podatki, lahko to vodi do morebitne zamude pri zdravljenju ali do izpostavljenosti povzročiteljem nalezljivih bolezni, če je bil pripomoček ponovno uporabljen.

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

**NAVODILA ZA STRANKE IN DISTRIBUTERJE:**

1. Identificirajte zadevne izdelke v vaši lasti z uporabo Preglednice 1: Seznam zadevnih pripomočkov na 1. strani tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu in jih izločite.
2. Izpolnite odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (Priloga 1). Izpolnjen odzivni obrazec vrnite na [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com) v 10 dneh od prejema. Obrazec morate vrniti, tudi če nimate v lasti nobene od zadevnih brizg Portex® Loss of Resistance.
3. Potem ko izpolnjen odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu pošljete na [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com), bomo stopili v stik z vami, da se dogovorimo za vračilo morebitnih zadevnih izdelkov.
4. Distributerjem sporočamo, naj tiste stranke, ki so jim distribuirali morebitne zadevne izdelke, takoj obvestijo o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

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: [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

S spoštovanjem,



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

Priloga: Priloga 1 – Odzivni obrazec za obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Obvestilo o nujnem varnostnem korektivnem ukrepu za medicinski pripomoček: Brizga Portex® Loss of Resistance z manjkajočimi podatki na oznaki  
Ref. št. družbe Smiths Medical 3012307300-11/30/2020-012-R