

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID
IN HET VELD VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL

**Potentiële occlusie van apart verkochte GRIPPER®-naalden en
GRIPPER®-naalden in PORT-A-CATH®-trays**

| | |
|--------------------------------|---|
| Betrokken hulpmiddelen: | Aparte GRIPPER®-naalden en PORT-A-CATH®-trays die GRIPPER®-naalden bevatten. |
| Type actie: | Terugroeping |
| Datum: | 11 juli-2019 |
| Ter attentie van: | Klinische gebruikers en distributeurs van betrokken GRIPPER®-naalden en PORT-A-CATH®-trays die GRIPPER®-naalden bevatten |
| Betrokken hulpmiddelen: | Aparte GRIPPER®-naalden die tussen 11 juni 2018 en 21 februari 2019 zijn vervaardigd, en de modellen/partijen PORT-A-CATH-trays die in bijlage 2 zijn vermeld. |

Geachte klant,

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld is bedoeld om u te laten weten dat Smiths Medical vrijwillig een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is gestart voor specifieke GRIPPER®-naalden en specifieke PORT-A-CATH®-trays die betrokken GRIPPER®-naalden bevatten.

REDEN VOOR DEZE CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD:

Smiths Medical is zich ervan bewust geworden dat bepaalde GRIPPER®-naalden die tussen 11 juni 2018 en 21 februari 2019 zijn vervaardigd, inclusief GRIPPER®-naalden die in bepaalde PORT-A-CATH®-trays worden verstrekt, een geblokkeerde of geoccludeerde naald kunnen bevatten.

RISICO'S VOOR DE GEZONDHEID:

Als de GRIPPER®-naald een occlusie vertoont, moet het product worden vervangen om met de procedure te kunnen doorgaan. Dit kan leiden tot een vertraging van het begin van de therapie.

Smiths Medical heeft geen meldingen ontvangen van sterfgevallen of ernstige verwondingen die verband houden met dit probleem.

INSTRUCTIES VOOR KLANTEN:

1. Raadpleeg bijlage 2 en zoek de betrokken producten die u in uw bezit hebt, en bepaal hoeveel u er hebt.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier binnen 10 dagen in en retourneer het naar GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com, ook als u geen van de betrokken producten in uw bezit hebt.
3. Na retour van het antwoordformulier verstrekt de klantenservice een verzendetiket om de betrokken producten naar Stericycle te retourneren. Leg in ELKE DOOS met geretourneerde producten een exemplaar van het ingevulde antwoordformulier om de afhandeling te vereenvoudigen. Sluit de dozen af en voorzie ze van een etiket met de naam van uw instelling voordat u de producten verzendt.
4. **DISTRIBUTEURS: Als u mogelijk betrokken producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, breng hen dan onmiddellijk op de hoogte van deze terugroepactie door hun een exemplaar van dit bericht inzake de veiligheid in het veld en het begeleidende antwoordformulier te bezorgen.**

Smiths Medical stelt alles in het werk om haar klanten hoogwaardige producten en service te bieden. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het eventuele ongemak dat door deze situatie wordt veroorzaakt.

Als u vragen hebt over dit bericht, neem dan via e-mail contact op met Smiths Medical: GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442

Bijlagen: Bijlage 1 – Antwoordformulier bij het bericht inzake de veiligheid in het veld, bijlage 2 – Lijst met betrokken modellen/partijen