

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

Portex®-weerstandsverlieshulpmiddel met ontbrekende informatie op het etiket

Betrokken hulpmiddel:	Portex®-weerstandsverlieshulpmiddel
Type actie:	Terugroeping
Datum:	03 december, 2020
Ter attentie van:	Klinische gebruikers en distributeurs van het Portex®-weerstandsverlieshulpmiddel
Betrokken hulpmiddelen:	Dit probleem doet zich mogelijk voor bij producten met de volgende productnummers en lotnummers:

Tabel 1: Lijst van betrokken hulpmiddelen

Modelnummer	Naam	Lotnummer
100/398/000	Portex®-weerstandsverlieshulpmiddel	3980977
		3986734
		3994302
		3994303
		4001003

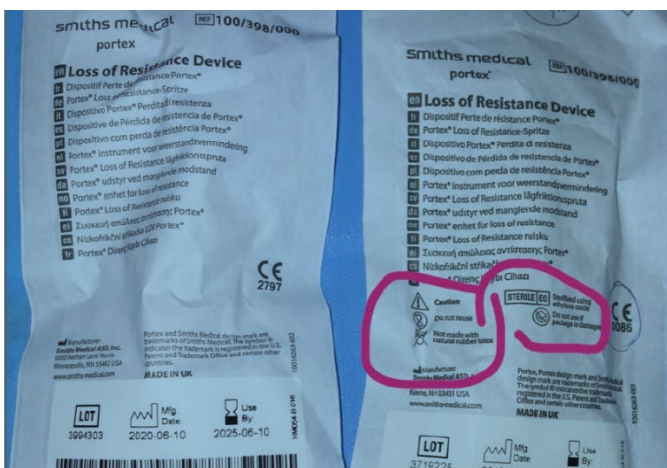
Geachte klant,

Het doel van dit bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) is u te informeren dat Smiths Medical een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action) heeft geïnitieerd voor specifieke loten van Portex®-weerstandsverlieshulpmiddelen vermeld in Tabel 1: Lijst van betrokken hulpmiddelen.

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

Smiths Medical is zich ervan bewust geworden dat een specifiek modelnummer van Portex®-weerstandsverlieshulpmiddelen een etiket op de zak kan hebben met ontbrekende symbolen en bijbehorende tekst. Het etiket met ontbrekende symbolen en tekst is geïllustreerd in afbeelding 1.

Deze corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action) wordt uitgevoerd met medeweten van de bevoegde regelgevende instanties.



Afbeelding 1: De afbeelding links toont de zak met ontbrekende symbolen en tekst. De afbeelding rechts toont de correcte zak met alle noodzakelijke symbolen en tekst.

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) van een medisch hulpmiddel: Portex®-weerstandsverlieshulpmiddel met ontbrekende informatie op het etiket
Smiths Medical-ref.nr. 3012307300-11/30/2020-012-R

RISICO'S VOOR DE GEZONDHEID:

De informatie die op het etiket ontbreekt, omvat onder meer informatie over sterilisatie en een verbod op hergebruik. Als er informatie op het etiket ontbreekt, kan dit er potentieel toe leiden dat de behandeling wordt vertraagd of kan dit leiden tot blootstelling aan besmettelijke agentia als het hulpmiddel wordt hergebruikt.

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

INSTRUCTIES VOOR KLANTEN EN DISTRIBUTEURS:

1. Identificeer betrokken product dat in uw bezit is aan de hand van Tabel 1: Lijst van betrokken producten op pagina 1 van dit bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) en houd deze producten in quarantaine.
2. Vul het antwoordformulier in bij het bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) (bijlage 1). E-mail het ingevulde antwoordformulier binnen 10 dagen na ontvangst naar fieldactions@smiths-medical.com. Ook als u geen betrokken Portex®-weerstandsvlieshulpmiddelen in uw bezit heeft, moet u het antwoordformulier retourneren.
3. Nadat het ingevulde antwoordformulier voor veiligheid in het veld is ingediend bij fieldactions@smiths-medical.com zal er contact met u worden opgenomen om de retourzending van betrokken producten te regelen.
4. Als u als distributeur mogelijk betrokken producten naar uw klanten heeft gedistribueerd, breng uw klanten dan onmiddellijk op de hoogte van deze corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action).

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

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

Met vriendelijke groet,



.....
.....

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
fieldactions@smiths-medical.com

Bijlage: Bijlage 1 – Antwoordformulier bij het bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) van een medisch hulpmiddel: Portex®-weerstandsvlieshulpmiddel met ontbrekende informatie op het etiket
Smiths Medical-ref.nr. 3012307300-11/30/2020-012-R