

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE

Portex® Loss-of-Resistance-Produkt mit fehlender Kennzeichnungsinformation

Betroffenes Produkt: Portex® Loss-of-Resistance-Produkt

Art der Maßnahme: Außerverkehrnahme

Datum: 03. Dezember 2020

Zu Händen: Klinische Anwender und Vertriebspartner des Portex® Loss-of-Resistance- Produkts

Betroffene Produkte: Die folgende(n) Produktnummer und Chargennummern sind potenziell von diesem Problem betroffen:

Tabelle1: Liste der betroffenen Produkte

Modellnummer	Name	Losnummer
100/398/000	Portex® Loss-of-Resistance-Produkt	3980977
		3986734
		3994302
		3994303
		4001003

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

der Zweck dieser Sicherheitsinformation ist es, Sie darauf hinzuweisen, dass Smiths Medical eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld für bestimmte Chargen von Portex® Loss-of-Resistance-Produkten eingeleitet hat, die in Tabelle 1 aufgeführt sind: Liste der betroffenen Produkte.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD

Smiths Medical wurde darauf aufmerksam, dass eine bestimmte Modellnummer von Portex® Loss-of-Resistance-Produkten eine Beutel-Kennzeichnung haben kann, auf der Symbole und der zugehörige Text fehlen. Die Kennzeichnung mit den fehlenden Symbolen und dem fehlenden Text ist in Abbildung 1 dargestellt.

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird mit dem Wissen der zuständigen Aufsichtsbehörden durchgeführt.

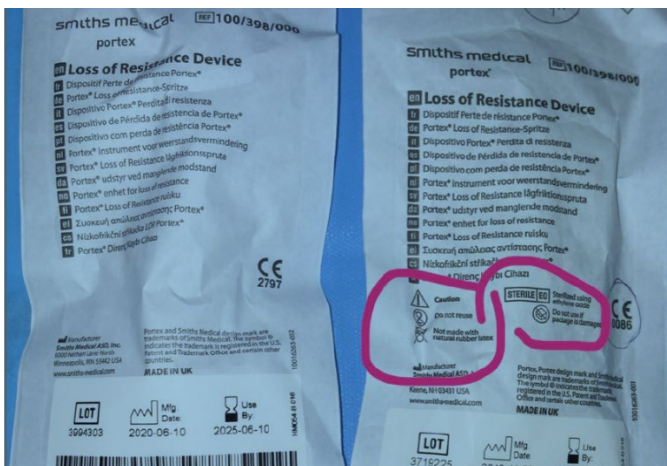


Abbildung 1: Das linke Bild zeigt den Beutel mit fehlenden Symbolen und Text. Das rechte Bild zeigt den korrekten Beutel mit Symbolen und Text.

GEFAHR FÜR GESUNDHEIT:

Zu den Informationen, die auf der Kennzeichnung fehlen, gehören Informationen zur Sterilisation und zum Verbot der Wiederverwendung. Wenn Informationen auf der Kennzeichnung fehlen, kann dies möglicherweise zu einer Verzögerung der Therapie oder zur Exposition gegenüber Infektionserregern führen, wenn das Produkt wiederverwendet wurde.

Smiths Medical liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwerwiegende Verletzungen vor, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

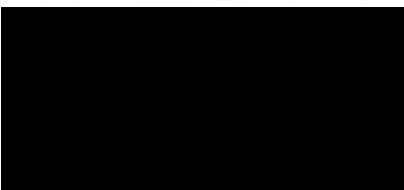
ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN UND VERTRIEBSPARTNER:

1. Identifizieren Sie das betroffene Produkt, das sich in Ihrem Besitz befindet, und sorgen Sie dafür, dass dieses nicht verwendet wird, indem Sie sich auf Tabelle 1 beziehen: Liste der betroffenen Produkte auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation.
2. Füllen Sie das Antwortformular für die Sicherheitsinformation aus (Anhang 1). Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an fieldactions@smiths-medical.com zurück. Das Formular muss auch dann zurückgesendet werden, wenn sich keine betroffenen Portex® Loss-of-Resistance-Produkte in Ihrem Bestand befinden.
3. Nachdem das ausgefüllte Sicherheitsantwortformular an fieldactions@smiths-medical.com übermittelt wurde, werden Sie kontaktiert, um die Rücksendung des betroffenen Produkts zu veranlassen.
4. Vertriebspartner, falls Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden weitergegeben haben, informieren Sie die Kunden bitte unverzüglich über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Smiths Medical, und zwar per E-Mail an fieldactions@smiths-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlage: Anhang 1 – Antwortformular zur Sicherheitsinformation

**SICHERHEITSINFORMATION FÜR
MEDIZINPRODUKTE – ANTWORTFORMULAR**

**Portex® Loss-of-Resistance-Produkt mit
fehlender Kennzeichnungsinformation**

Bitte unterstützen Sie uns dabei, diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld für Medizinprodukte effizient und bequem für Sie zu gestalten, indem Sie dieses Formular so schnell wie möglich ausfüllen und zurücksenden. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie den Korrekturhinweis erhalten und verstanden haben, und uns ist es so möglich sicherzustellen, dass wir alle Kunden, die von der Sicherheitsinformation möglicherweise betroffen sind, erreicht haben.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser dringenden Sicherheitsinformation, indem Sie dieses Sicherheitsinformations-Antwortformular ausfüllen und innerhalb von 10 Tagen an fieldactions@smiths-medical.com zurücksenden.

****VERTRIEBSPARTNER – Leiten Sie bitte eine Kopie dieses Antwortformulars und der begleitenden Sicherheitsinformation an alle Ihre Kunden weiter, denen Sie ein betroffenes Produkt geliefert haben, und füllen Sie Seite 2 dieses Antwortformulars aus.***

Informationen über betroffene Produkte		
Produktnummer	Losnummer	Zurückzusendende Menge (Stückzahl)

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe:

Name und Titel (bitte in Druckbuchstaben)	Unterschrift und Datum	Kundennummer	Name und Lieferadresse* der Einrichtung
E-Mail-Adresse	Telefonnummer		

*Wenn Sie ein Antwortformular für mehrere Standorte einreichen, geben Sie bitte die Adresse für jede Einrichtung, für die Sie antworten, auf dem Formular oder in einem Anhang an.

Nur für Vertriebspartner

Ich habe meine Kunden, an die dieses Produkt versandt wurde oder versandt worden sein könnte, ermittelt und benachrichtigt

Name des Vertriebspartners _____

Adresse des Vertriebspartners _____

E-Mail-Adresse/Telefonnummer des Vertriebspartners _____