

**KIIRELOOMULINE MEDITSIIINISEADET  
PUUDUTAV VALDKONNA OHUTUSTEATIS**

**Ühekaupa müüdavate nõelte GRIPPER® ja alusel komplekti  
PORT-A-CATH® kuuluvate nõelte GRIPPER® võimalik ummistus**

<b>Asjassepuutuvad seadmed:</b>	ühekaupa pakendatud nõelad GRIPPER® ja nõelu GRIPPER® sisaldavad alusel komplektid PORT-A-CATH®.
<b>Meetme tüüp:</b>	tagasikutsumine
<b>Kuupäev:</b>	11. Juuli 2019
<b>Kellele:</b>	asjassepuutuvate nõelte GRIPPER® ja nõelu GRIPPER® sisaldavate alusel komplektide PORT-A-CATH® kliinilised kasutajad ja levitajad
<b>Asjassepuutuvad seadmed:</b>	ajavahemikul 11. juuni 2018 kuni 21. veebruar 2019 toodetud ühekaupa pakendatud nõelad GRIPPER® ja 2. lisas loetletud alusel komplekti PORT-A-CATH mudelid/partiid.

Lp klient

Selle valdkonna ohutusteatisega anname teile teada, et Smiths Medical on vabatahtlikult alustanud teatud nõelte GRIPPER® ja asjassepuutuvaid nõelu GRIPPER® sisaldavate teatud alusel komplektide PORT-A-CATH® suhtes valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmist.

**VALDKONNA OHUTUSE PARANDUSMEETMETE VÕTMISE PÕHJUS**

Smiths Medicalile on saanud teatavaks, et teatud ühekaupa pakendatud nõelad GRIPPER®, mis on toodetud ajavahemikul 11. juunist 2018 kuni 21. veebruarini 2019, kaasa arvatud need, mis kuuluvad teatud alusel komplektidesse PORT-A-CATH®, võivad olla ummistunud või mitteläbitavad.

**TERVISERISK**

Kui nõelas GRIPPER® on ummistus, tuleb toode protseduuri jätkamiseks välja vahetada. See võib põhjustada viivituse ravi alustamises.

**Smiths Medicali ei ole teavitatud selle probleemiga seotud surmajuhtudest ega tõsisest tervisekahjustustest.**

**JUHISED KLIENTIDELE**

1. Kasutades 2. lisa, tehke palun kindlaks teie valduses olevate asjassepuutuvate toodete asukoht ja kogus.
2. Täitke 10 päeva jooksul lisatud vastusevorm ja saatke see aadressile [GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com](mailto:GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com) ka juhul, kui teie valduses ei ole ühtegi asjassepuutuvat toodet.
3. Kui olete vastusevormi ära saatnud, saate klienditeeninduselt aadresskaardi, millega saate asjassepuutuva toote ettevõttele Stericycle tagastada. Tagastuste töötlemise kiirendamiseks pange palun IGASSE tagastatava toote karpi kaasa täidetud vastusevormi koopia. Enne postitamist veenduge, et karbid on suletud ja sildil on olemas teie asutuse andmed.
4. **LEVITAJAD: kui olete võimalikke probleemseid seadmeid oma klientidele edasi müünud, siis teavitage neid kohe toodete tagasikutsumisest, saates neile selle valdkonna ohutusteatis ja juurdekuuluvat vastusevormi koopiaid.**

Smiths Medical töötab oma klientidele kvaliteettoodete ja -teenuste pakkumise nimel. Palume vabandust sellest olukorrast põhjustatud võimalike ebamugavuste pärast.

Kui teil on selle teatisi kohta küsimusi, võtke palun Smiths Medicaliga ühendust e-posti aadressil [GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com](mailto:GRIPPERocclusion2019@smiths-medical.com).

Lugupidamisega



G. Barrett, PhD  
Asepresident, kvaliteedisüsteemid ning regulatiiv- ja vastavusküsimused  
Smiths Medical  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, MN 55442

Manused: 1. lisa – valdkonna ohutusteatisi vastusevorm; 2. lisa – asjassepuutuvate mudelite/partiide loend