

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE

GRIPPER® und PORT-A-CATH® Kanülen ohne aktuelle EG-Zertifizierung ausgeliefert

Betroffenes Produkt: GRIPPER® und PORT-A-CATH® Kanülen

Art der Maßnahme: Außerverkehrnahme

Datum: 10. August 2018

Zu Händen: Klinische Anwender und Vertriebspartner der betroffenen GRIPPER® und PORT-A-CATH® Kanülen

Betroffene Produkte: Die von diesem Problem betroffenen Produktnummern und zugehörigen Chargen sind in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführt:

Tabelle 1

Produktnummer	Chargennummer	Produktnummer	Chargennummer
21-2014-24	3550725, 3587313	21-2861-24	38X082
21-2714-24	3595538	21-2865-24	38X130
21-2715-24	38X153	21-2866-24	38X090
21-2718-24	38X254	21-2868-24	38X010
21-2720-24	3603299	21-2948-24	38X248
21-2733-24	3599339	21-2949-24	38X055
21-2734-24	3599337, 3599337	21-3271-24	38X059
21-2736-24	3595533	21-3277-24	38X004
21-2767-24	3618227	21-3362-24	38X261
21-3367-24	3599273	21-3363-24	38X278

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) möchten wir Sie darüber informieren, dass Smiths Medical eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für bestimmte GRIPPER® und PORT-A-CATH® Kanülen eingeleitet hat. Insgesamt sind 29.292 Produkte von dieser FSCA betroffen. Angaben zu Produkt- und Chargennummern der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand gehen aus dem Antwortformular hervor, das dieser FSN beiliegt.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTURMASSNAHME IM FELD:

Smiths Medical ist darauf aufmerksam geworden, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte versehentlich ohne aktuelle EG-Zertifizierung in europäische Länder ausgeliefert worden sind.

Abbildung 1 zeigt Muster der betroffenen Produkte und ihrer Kennzeichnung.

