

Warszawa, 4 lipca 2014 r.

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY POMP AMIKA

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

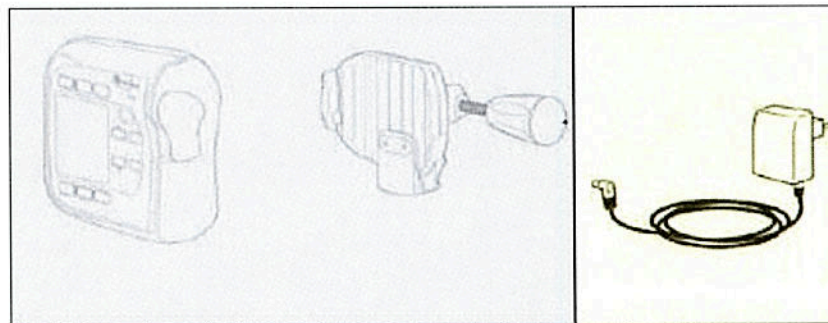
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WADLIWA WTYCZKA POMPY DO PODAWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO AMIKA numer katalogowy pompy: Z044193

Szanowni Państwo,

Informujemy niniejszym, że firma Fresenius Kabi zidentyfikowała potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem wadliwej wtyczki pompy do podawania żywienia dojelitowego AMIKA, numer katalogowy pompy: Z044193.



POMPA

UCHWYT NA POMPE

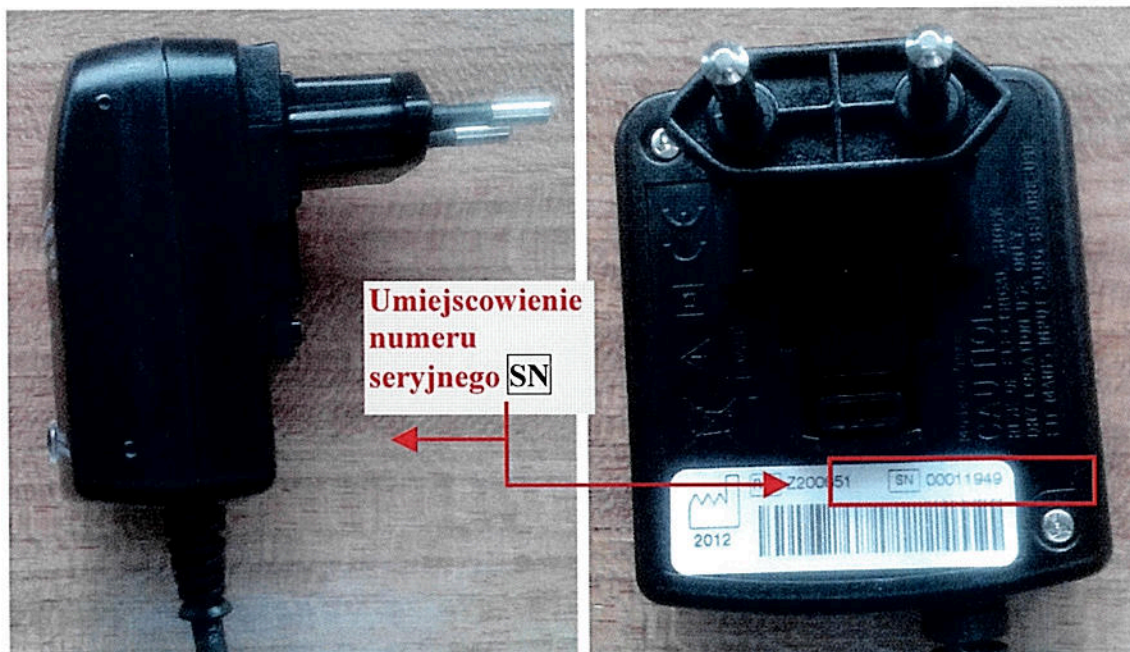
WTYCZKA

W przypadku upadku wtyczki na podłogę lub podczas odłączania z gniazdka wtykowego (kontaktu), może dojść do uszkodzenia obudowy wtyczki, co może skutkować odsłonięciem części elektronicznych.

Przypadkowe dotknięcie przez użytkownika odsłoniętych części elektronicznych wtyczki podłączonej do gniazdka wtykowego stanowi ryzyko wstrząsu elektrycznego lub porażenia prądem.

Do tej pory firma Fresenius Kabi nie otrzymała od użytkowników żadnych zgłoszeń incydentów medycznych związanych z powyższymi nieprawidłowościami.

W celu ustalenia, czy wtyczka pompy jest objęta działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, prosimy o sprawdzenie numeru seryjnego wtyczki podanego na naklejce umieszczonej na wtyczce (SN):



Wszystkie wtyczki o numerach seryjnych mniejszych niż 00019160 są objęte niniejszymi działaniami i zostaną wymienione przez firmę Fresenius Kabi.

Firma Fresenius Kabi zaleca użytkownikom podjęcie następujących środków ostrożności i działań:

Do czasu wymiany wtyczki zalecamy:

1. Wyjąć wtyczkę z gniazdka wtykowego. Jeżeli podczas wyjmowania wtyczki przednia i tylna część obudowy rozdzielają się, należy upewnić się, że do czasu wyłączenia wtyczki z gniazdka dotyka się wyłącznie części plastikowych obudowy.
2. Sprawdzić, czy część przednia i tylna obudowy wtyczki są trwale połączone ze sobą.
3. Jeżeli części obudowy wtyczki nie są trwale połączone, przerwa pomiędzy nimi uwidacznia się podczas próby oddzielenia części przedniej i tylnej obudowy. Należy natychmiast przerwać stosowanie takiej wtyczki i upewnić się, że nikt inny też jej nie użyje.

Firma Fresenius Kabi zaleca Państwu niezwłoczną wymianę wtyczki pompy. W tym celu prosimy o kontakt z lokalnym serwisem:

MEDSEVEN Sp. z o.o.
ul. Powstańców 6
86-050 Solec Kujawski
tel. 668-258-404

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA każdemu użytkownikowi pomp AMIKA w Państwa placówce.

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ZAŁĄCZONEGO **"FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA"** I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE GO NA PODANY NIŻEJ ADRES E-MAIL LUB FAX:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów stanowią priorytety działania firmy Fresenius Kabi, dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa,
Tel: +48 (22) 345 67 89, +48 (22) 345 67 72, Fax: +48 (22) 345 67 87,
e-mail: 24h.polska@fresenius-kabi.com.

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekerda-Kurczab

FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

**WADLIWA WTYCZKA
POMPY DO PODAWANIA ŻYWIENIA DOJELITOWEGO AMIKA
numer katalogowy pompy Z044193**

CZEŚĆ A**Szczegóły dotyczące Szpitala / Użytkownika**

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87

Nazwa Szpitala / Użytkownika:	
Adres Szpitala / Użytkownika:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Część B

- Przetęczytałem/em i zrozumiałem/em treść NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i przekazałem/am informację pracownikom/użytkownikom wyrobu medycznego.
- Sprawdziłem/em moje zapasy i wynoszą one _____ sztuk, które podlegają wymianie.

