

**PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W ZWIĄZKU ZE  
STOSOWANIEM WYROBU MEDYCZNEGO**

**Kranik infuzyjny Całość opakowania blistrowego**

**Typ działania:** Wycofanie produktu od klientów

**Data:** M 2018 r.

**Do wiadomości:** Użytkownicy i dystrybutorzy kranika infuzyjnego

**Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie:** Problem dotyczy produktów o numerach i serii o numerach podanych poniżej.

**Tabela 1**

Nr produktu	Nazwa/opis	Nr serii
081-101-BE	KRANIK 4-DROŻNY 360 STOPNI NIEBIESKI Z POLIWĘGLANU, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 100/CA	1570340901; 1570344401 1570344402
081-101GE	KRANIK 4-DROŻNY, ZIELONY 100 SZT. W PUDEŁKU	1570343301
081-101GEE	KRANIK 4-DROŻNY ŻÓŁTY, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 100/CA	1470293701; 1570343401
081-101NE	KRANIK 4-DROŻNY Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK, BIAŁY (STERYLNY) 100 SZT. W PUDEŁKU	1570323801; 1570341001 1570342701; 1570344101 1660688101; 1670354301
081-101RE	KRANIK 4-DROŻNY 360 STOPNI CZERWONY Z POLIWĘGLANU, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 100/CA	1570342901
081-102BE	KRANIK 1-DROŻNY NIEBIESKI Z POLIWĘGLANU, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 270 SZT. W PUDEŁKU	1570316901; 1660637501
081-102GE	KRANIK 1-DROŻNY ZIELONY Z POLIWĘGLANU 270 SZT. W PUDEŁKU	1660637101
081-102GEE	KRANIK 1-DROŻNY, Z POLIWĘGLANU, ŻÓŁTY, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 270 SZT. W PUDEŁKU	1660636901
081-102NE	KRANIK 1-DROŻNY BIAŁY Z POLIWĘGLANU 270 SZT. W PUDEŁKU	1660636701
081-102-RE	KRANIK 1-DROŻNY CZERWONY Z POLIWĘGLANU, Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK 270 SZT. W PUDEŁKU	1660636601
089-101E	KRANIK 4-DROŻNY MAX-FLO 100 SZT. W PUDEŁKU	1570316801; 1570342601 1570344601; 1660670001; 1670347801; 1670355201 1670359701
888-101BE	KRANIK 4-DROŻNY, NIEBIESKI 100 SZT. W PUDEŁKU	1570319201; 1570343101 1570344201; 1670348101 1670348102
888-101GE	KRANIK 4-DROŻNY, ZIELONY 100 SZT. W PUDEŁKU	1570343201; 1660688201
888-101GEE	KRANIK 4-DROŻNY Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK, ŻÓŁTY (STERYLNY) 100 SZT. W PUDEŁKU	1470312301; 1570343501
888-101NE	KRANIK 4-DROŻNY Z ZATYCKAMI KOŃCÓWEK, NEUTRALNY (STERYLNY) 100 SZT. W PUDEŁKU	1570343001
888-101RE	KRANIK 4-DROŻNY, CZERWONY 100 SZT. W PUDEŁKU	1570344301; 1670356201

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Smiths Medical zainicjowała dobrowolne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące niektórych partii kraników infuzyjnych wymienionych w Tabeli 1 powyżej.

**PRZYCZYNA DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU:**

Firma Smiths Medical stwierdziła, że kilka serii kraników infuzyjnych (wymienionych w Tabeli 1) może potencjalnie mieć przebicia w opakowaniu z folii laminowanej. Produkty te są poddawane wycofaniu od klientów ze względu na możliwość pogorszenia stanu ich sterylności.

Kraniki to akcesoria infuzyjne obejmujące zawory regulujące przepływ cieczy lub gazu przez połączone przewody infuzyjne.

To działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa dotyczy 937118 urządzeń, a działania w ramach tego działania naprawczego są wykonywane za wiedzą odpowiednich władz regulacyjnych.

**RYZYKO DLA ZDROWIA:**

Prawdopodobieństwo, że ten problem spowoduje zagrożenie dla pacjenta, jest niewielkie.

**Firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów lub poważnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.**

**INSTRUKCJE DLA KLIENTÓW:**

**PROSIMY O PODJĘCIE NASTĘPUJĄCYCH DZIAŁAŃ W CELU UMOŻLIWIENIA NAM ODPOWIEDNIEGO PRZEPROWADZENIA TEGO DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU:**

1. Należy zidentyfikować wszystkie posiadane kraniki infuzyjne znajdujące się w Państwa posiadaniu, sprawdzając listę produktów, których dotyczy problem, podaną na pierwszej stronie niniejszego powiadomienia (patrz Tabela 1).
2. Określić liczbę posiadanych produktów, których dotyczy problem, i wypełnić *Formularz odpowiedzi na powiadomienie o bezpieczeństwie (FSN)* dołączony do niniejszego pisma w ciągu 10 dni od otrzymania; oraz odesłać go do [smithsmedicalste123recall@stericycle.com](mailto:smithsmedicalste123recall@stericycle.com). **Wypełniony formularz odpowiedzi musi zostać odesłany, nawet jeśli nie posiadają Państwo w swoich zapasach żadnego kranika infuzyjnego, którego dotyczy powiadomienie.** Zwrot kwoty za produkty zostanie przygotowany po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi e-mailem.
3. Wszystkie produkty, których dotyczy problem muszą zostać zwrócone do firmy Stericycle w celu przetworzenia. Jeśli wypełniony formularz odpowiedzi wskazuje, że mają Państwo produkt podlegający zwrotowi, firma Stericycle dostarczy Państwu opłacone etykiety wysyłki i instrukcje dotyczące zwrotu produktu.
4. Po otrzymaniu opłaconych z góry etykiet wysyłkowych należy zapakować produkty podlegające zwrotowi, według numeru serii. Może być wymaganych wiele pudełek. Należy załączyć kopię wypełnionego formularza odpowiedzi do KAŻDEGO PUDEŁKA zwracanych produktów, aby zapewnić

przygotowanie zwrotu płatności. Przed wysyłką produktów do firmy Stericycle należy upewnić się, że pudełka są zamknięte i oznaczone nazwą Państwa placówki.

5. DOTYCZY WYŁĄCZNIE DYSTRYBUTORÓW: Jeśli zajmowali się Państwo dystrybucją produktów, których dotyczy problem (wymienionych w Tabeli 1), wśród swoich klientów, należy niezwłocznie poinformować tych klientów o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem i odzyskać wszystkie produkty, których dotyczy problem.

W przypadku ewentualnych pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy o skontaktowanie się z Stericycle za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: [smithsmedicalste123recall@stericycle.com](mailto:smithsmedicalste123recall@stericycle.com).

Celem firmy Smiths Medical jest dostarczanie klientom produktów i usług o najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie utrudnienia, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Z poważaniem,



Dave Halverson  
Dyrektor ds. Globalnego Systemu Zgodności  
Smiths Medical

Załączniki:      Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi FSCA

**ZAŁĄCZNIK 1**

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA  
POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE**

**Kranik infuzyjny – Całość opakowania blistrowego**

Proszę o potwierdzenie otrzymania załączonego „Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa” i odesłanie go do [smithsmedicalste123recall@stericycle.com](mailto:smithsmedicalste123recall@stericycle.com) w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty otrzymania.

<input type="checkbox"/> Państwa placówka posiada produkt, którego dotyczy powiadomienie i który należy odesłać.  Ilość _____	
<input type="checkbox"/> Ta placówka NIE posiada produktu, którego dotyczy powiadomienie.	
<b>Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) informacje zawarte w załączonym „Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa”:</b>	
Nazwa placówki:	Adres placówki:
Podpis:	Adres korespondencyjny placówki:
Imię i nazwisko drukowanymi literami:	Oddział:
e-mail:	Numer telefonu: