

Smiths Medical International, Inc.
Boundary Road
Hythe, Kent CT21 6JL
United Kingdom

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Uchwyty Portex® do rurek intubacyjnych 2,5mm i 3,0mm

Produkty dotknięte zdarzeniem:	Uchwyty Portex® do rurek intubacyjnych 2,5mm i 3,0mm
Rodzaj działań:	Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie
Data:	11 lipca 2014
Do wiadomości:	Kadra zarządzająca ds. ryzyka/bezpieczeństwa, Lekarze, Pielęgniarki oraz inni użytkownicy produktów dotkniętych zdarzeniem
Szczegóły produktów dotkniętych zdarzeniem:	Uchwyty Portex® do rurek intubacyjnych 2,5mm i 3,0mm – pakowane w zestawy intubacyjne i produkty indywidualne Numery katalogowe: H4001PS, H4002PS, H4001S, H4002S, H4051, H4052 Numery LOT: Załącznik A

Szanowny Kliencie,

Smiths Medical przekazuje tę notatkę bezpieczeństwa, aby doradzić Klientom w sprawie działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo niektórych uchwytów Portex® do rurek intubacyjnych 2,5mm i 3,0mm sprzedawanych w zestawach intubacyjnych oraz jako produkty indywidualne. Smiths Medical dobrowolnie podejmuje działania za wiedzą odpowiednich Urzędów Regulacyjnych.

Smiths Medical został poinformowany przez niewielką ilość użytkowników, o napotkaniu trudności przy wprowadzaniu cewnika do odsysania do rurki intubacyjnej, gdy uchwyt był zablokowany lub trudności podczas zamykania uchwytu. Warunki te mogą stanowić opóźnienie w terapii w trakcie uzyskiwania produktu zastępczego lub może spowodować przypadkową ekstubację przy odsysaniu pacjenta, gdy uchwyt do rurki intubacyjnej jest poluzowany. Smiths Medical nie otrzymał żadnych raportów uwzględniających obrażenia spowodowane tym zdarzeniem.

Tylko produkty wymienione w „Wykazie numerów katalogowych i numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem” w Załączniku A są objęte działaniami korygującymi.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć Użytkownik:

Zgodnie z notatką bezpieczeństwa Smiths Medical zaleca Klientom, aby wykonali następujące czynności:

1. Należy sporządzić inwentarz uchwytów Portex® do rurek intubacyjnych 2,5mm i 3,0mm, wymienionych w Załączniku A i poddać kwarantannie uchwyty dotknięte zdarzeniem.
2. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta (Załącznik B) do firmy Akme Sp. z o.o. Sp. k. (dystrybutor i importer produktów Smiths Medical) na numer fax 22 853 50 71 lub na adres email akme@akme.com.pl w przeciągu siedmiu dni od daty otrzymania tej notatki bezpieczeństwa.

Po otrzymaniu wypełnionego formularza, przedstawiciel firmy Akme Sp. z o.o. Sp. k. skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów wymiany niewykorzystanych, dotkniętych zdarzeniem produktów. Produkty niedotknięte zdarzeniem mogą nie być dostępne natychmiast, dlatego w załączniku C wyszczególniona jest lista produktów alternatywnych.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom w Państwa placówce, którzy powinni być o niej poinformowani i korzystają z produktów objętych zdarzeniem oraz do wszystkich organizacji, do których produkty dotknięte zdarzeniem zostały przekazane. Jeśli Państwo, bądź Państwa placówka przekazała produkty dotknięte zdarzeniem innym osobom lub placówkom, proszę niezwłocznie przesłać odbiorcom kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Prosimy zachować wiadomość o tym zawiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań naprawczych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z firmą Akme Sp. z o.o. Sp. k., dystrybutorem i importerem produktów Smiths Medical, pod numerem telefonu 22 853 50 70.

Smiths Medical zaangażowany jest w dostarczanie wysokiej jakości towarów i usług do swoich klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym zdarzeniem.

Notatka bezpieczeństwa sporządzona przez:

Jason Whittle
Kierownik Regionalny, Systemy Jakości
Smiths Medical

Załączniki:

- A. Wykaz numerów katalogowych i dodatkowych numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem
- B. Formularz odpowiedzi klienta
- C. Wykaz produktów alternatywnych

Załącznik A

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Uchwyty Portex® do rurki intubacyjnej 2,5mm i 3,0mm

Wykaz numerów katalogowych i numerów LOT (serii)

Numer katalogowy	Numer LOT (serii)
H4052	11694
H4052	11889
H4052	2063990
H4051	2090223

Załącznik B

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Uchwyty Portex® do rurki intubacyjnej 2,5mm i 3,0mm

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Prosimy o uzupełnienie i niezwłoczne odesłanie:

- Nr fax: 22 853 50 71
- Email: akme@akme.com.pl

<input type="checkbox"/> TAK , chcielibyśmy wymienić produkty dotknięte zdarzeniem na produkty alternatywne wymienione w załączniku C	Łączna ilość produktów dotkniętych zdarzeniem:
<input type="checkbox"/> NIE , nie posiadamy produktów dotkniętych zdarzeniem	
<input type="checkbox"/> Nie posiadamy już produktów dotkniętych zdarzeniem. Zostały przekazane następującym użytkownikom (<i>prosimy o podanie nazwy, adresu i numeru telefonu</i>):	
<input type="checkbox"/> Posiadaliśmy produkty dotknięte zdarzeniem, jednak zostały one zużyte / jednak zostały one zutylizowane.	
Dane osoby wypełniającej formularz odpowiedzi klienta	
Imię i nazwisko:	Dział:
Nazwa i adres placówki: (<i>pieczętka</i>)	
Nr tel.:	Nr fax:
Email:	
Data:	Podpis:

Załącznik C

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Uchwyty Portex® do rurki intubacyjnej 2,5mm i 3,0mm

Wykaz produktów alternatywnych

Obecny numer katalogowy	Alternatywny numer katalogowy	Opis
H4052	100/603/030	Uchwyt do rurki intubacyjnej 2,5mm
H4051	100/603/025	Uchwyt do rurki intubacyjnej 3,0mm