

Warszawa, 27.11.2013r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw

Produkty dotknięte zdarzeniem:	Strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw
Rodzaj działań:	Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo – Korekta
Data:	22 listopada 2013
Do wiadomości:	Kadra zarządzająca ds. ryzyka/bezpieczeństwa, Dział respiracyjny, Pielęgniarstwo, Dział Nagłych Wypadków, Gospodarka Materiałowa, Diagnostyka Laboratoryjna, Dystrybutorzy oraz inni użytkownicy produktów dotkniętych zdarzeniem
Szczegóły produktów dotkniętych zdarzeniem:	Patrz załączony „Wykaz numerów katalogowych i numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem”

Szanowny Kliencie,

Smiths Medical przekazuje tę notatkę bezpieczeństwa, aby doradzić swoim Klientom w sprawie działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo niektórych strzykawek do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw, wyszczególnionych w załączonym „Wykazie numerów katalogowych i numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem” (Załącznik 1). Smiths Medical dobrowolnie podejmuje działania za wiedzą odpowiednich Urzędów Regulacyjnych.

Smiths Medical zidentyfikował zdarzenie związane ze strzykawkami do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw, w trakcie użytkowania aparatu do gazometrii marki Radiometer®. Końcówka tłoka strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw nie pozostaje nieruchoma, kiedy sonda analizatora jest umieszczana w strzykawce. Może to powodować trudności w zasysaniu próbki lub tłok może być wypchnięty ze strzykawki. Smiths Medical nie otrzymał żadnych raportów uwzględniających obrażenia spowodowane tym zdarzeniem.

Analizatory do gazometrii Radiometer® wykorzystują unikalną technologię do zasysania próbek krwi, polegającą na występowaniu zjawiska tarcia między tłokiem a ścianką strzykawki, mającym na celu zatrzymanie sondy urządzenia. Takie rozwiązanie nie jest stosowane w analizatorach do gazometrii innych marek.

Tylko produkty wymienione w „Wykazie numerów katalogowych i numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem” w Załączniku 1 są objęte działaniami korygującymi.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć Użytkownik:

Jeśli Państwa placówka nie korzysta z analizatorów do gazometrii Radiometer®, to strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw zgodnie z przeznaczeniem pozostają bezpieczne i skuteczne w stosowaniu.

Zgodnie z notatką bezpieczeństwa firma Akme Sp. z o.o. Sp. k., dystrybutor produktów Smiths Medical zaleca Klientom, aby wykonali następujące czynności:

Jeśli Państwa placówka **korzysta** z analizatorów do gazometrii Radiometer®:

1. Należy sporządzić inwentarz strzykawek do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw, wymienionych w Załączniku 1 i poddać kwarantannie strzykawki dotknięte zdarzeniem.
2. Wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta (Załącznik 2) do firmy Akme Sp. z o.o. Sp. k. na numer fax 22 853 50 71 lub na adres email akme@akme.com.pl w przeciągu pięciu 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.

Jeśli Państwa placówka **nie korzysta** z analizatorów do gazometrii Radiometer®:

1. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta (Załącznik 2) do firmy Akme Sp. z o.o. Sp. k. na numer fax 22 853 50 71 lub na adres email akme@akme.com.pl w przeciągu pięciu dni od daty otrzymania tej notatki bezpieczeństwa. Dalsze działania nie są wymagane, ponieważ strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw zgodnie z przeznaczeniem pozostają bezpieczne i skuteczne w stosowaniu.

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 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.

Z poważaniem,



Olga Rosiecka
Marketing Manager

Załączniki:

1. Wykaz numerów katalogowych i numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem
2. Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 1

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Strzykawki do pobierania próbek krwi tętnicznej Portex® Line Draw

Wykaz numerów katalogowych i numerów LOT (serii)

Numer katalogowy	Numer LOT (serii)
4043E	2485115
4043E	2493970
4043E	2493971
4043E	2529542
4043E	2538273

Załącznik 2

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Strzykawki do pobierania próbek krwi tętniczej Portex® Line Draw**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

Prosimy o uzupełnienie i niezwłoczne odesłanie:

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

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki bezpieczeństwa. Nasza placówka nie korzysta z analizatorów do gazometrii Radiometer®.																		
<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki bezpieczeństwa. Nasza placówka korzysta z analizatorów do gazometrii Radiometer® i posiadamy strzykawki dotknięte zdarzeniem (<i>prosimy podać ilości</i>).																		
<table border="1"><thead><tr><th>Numer katalogowy</th><th>Numer LOT (serii)</th><th>Ilość</th></tr></thead><tbody><tr><td>4043E</td><td>2485115</td><td></td></tr><tr><td>4043E</td><td>2493970</td><td></td></tr><tr><td>4043E</td><td>2493971</td><td></td></tr><tr><td>4043E</td><td>2529542</td><td></td></tr><tr><td>4043E</td><td>2538273</td><td></td></tr></tbody></table>	Numer katalogowy	Numer LOT (serii)	Ilość	4043E	2485115		4043E	2493970		4043E	2493971		4043E	2529542		4043E	2538273	
Numer katalogowy	Numer LOT (serii)	Ilość																
4043E	2485115																	
4043E	2493970																	
4043E	2493971																	
4043E	2529542																	
4043E	2538273																	
<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki bezpieczeństwa. Nasza placówka korzysta z analizatorów do gazometrii Radiometer® i nie posiadamy strzykawek dotkniętych zdarzeniem – zostały zużyte lub zutylizowane.																		
Dane osoby wypełniającej formularz odpowiedzi klienta																		
Imię i nazwisko:	Dział:																	
Nazwa i adres placówki:																		
Nr tel.:	Nr fax:																	
Email:																		
Data:	Podpis:																	