

Warszawa, dn., 2011.08.17

---

**PILNE**  
**ZAWIADOMIENIE O POTENCJALNYM NIEBEZPIECZEŃSTWIE**

---

<b>Produkt dotknięty zdarzeniem:</b>	Dwu- i trzyświatłowe cewniki Logicath do hemodializy w rozmiarze 12F
<b>Rodzaj działań:</b>	Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo
<b>Data:</b>	11 sierpnia 2011
<b>Do wiadomości:</b>	Kierownicy ryzyka/bezpieczeństwa, lekarze, pielęgniarki, działy intensywnej opieki i intensywnej terapii, anestezjologów i oddziały anestezyjologiczne, dystrybutorzy i inni użytkownicy wymienionych produktów
<b>Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:</b>	Lista produktów wraz z numerami katalogowymi oraz numerami LOT w załączeniu.

**Opis problemu:**

Producent Smiths Medical Deutschland GmbH. dobrowolnie uruchamia działania naprawcze dotyczące pewnej ilości dwu- i trzyświatłowych cewników Logicath do hemodializy w rozmiarze 12F. Jest ono prowadzone za wiedzą odpowiednich agencji regulacyjnych.

Smiths Medical Deutschland GmbH. otrzymał kilka raportów dotyczących użytkowania wyżej wspomnianych produktów. Po upływie pewnego czasu od rozpoczęcia użytkowania, zaciski na przedłużeniu wkłucia mogą ulec poluznieniu, co w niektórych przypadkach może doprowadzić do wnikania powietrza bądź wycieku krwi. Ma to miejsce, gdy zacisk używany jest przez dłuższy czas do długotrwałego zamykania światła zamiast koreczka zamykającego światło.

Pomimo, że nie wszystkie produkty na załączonej liście są dotknięte powyższym problemem, Smiths Medical Deutschland GmbH podjął działania korygujące wobec wszystkich produktów z listy.

Dodatkowo, Smiths Medical będzie dodawał następujące ostrzeżenie do instrukcji użytkowania omawianych produktów:

**Ostrzeżenie:** Prosimy nie używać zacisków linii przedłużających zamiast koreczków zamykających. Zaciski przeznaczone są jako tymczasowe zamknięcie linii przedłużających w czasie podłączania i rozłączania systemu do cewnika. Pacjent powinien być pod obserwacją przez cały okres używania zacisków aż do założenia koreczków zamykających.

## Wskazane działania do podjęcia przez użytkownika:

Niniejszym zawiadomieniem Smiths Medical zobowiązuje wszystkich klientów do zwrotu nieużytych produktów z załączonej listy.

- 1) Prosimy o przejrzanie zapasów oraz kwarantannę wszystkich produktów z listy; dotyczy to wszystkich serii wyprodukowanych od stycznia 2008 do lutego 2011
- 2) Prosimy o wypełnienie załączonego formularza oraz jego zwrot do firmy AKME Sp. z o.o. Sp. k., pod numer faksu 22 853 50 71 lub na adres e-mail: akme@akme.com.pl.
- 3) Prosimy o kontakt z firmą AKME pod [akme@akme.com.pl](mailto:akme@akme.com.pl) w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu lub wymiany produktów.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma oraz niezwłoczne odesłanie załącznika na numer faksu: 22 853 50 71. **Odesłanie wypełnionego załącznika jest konieczne nawet, jeśli użytkownik nie posiada już u siebie żadnego produktu dotkniętego zdarzeniem.**

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

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, prosimy o kontakt z AKME Sp. z o.o. Sp. k. pod numerami telefonów 22 853 50 69; 22 853 50 70; 22 853 50 72.

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

Z poważaniem,

## Załączniki:

1. Lista numerów katalogowych wraz z numerami LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem
2. Formularz odpowiedzi klienta w języku polskim

Warszawa, dn., 2011.08.17

**ZAŁĄCZNIK 1****LISTA NUMERÓW KATALOGOWYCH WRAZ Z NUMERAMI LOT (SERII)  
PRODUKTÓW OBJĘTYCH ZDARZENIEM**

<b>Produkt</b>	<b>Lot/Nr serii</b>	<b>Data produkcji</b>	<b>Data przydatności</b>
MXA232X16X12S	812542	Lipiec-08	Lipiec-12
MXA232X16X12S	813496	Sierpień-08	Sierpień-12
MXA232X16X12S	818696	Październik-08	Październik-12
MXA232X16X12S	821034	Grudzień-08	Grudzień-12
MXA232X16X12S	822219	Grudzień-08	Grudzień-12
MXA232X16X12S	900599	Styczeń-09	Styczeń-13
MXA232X16X12S	902765	Luty-09	Luty-13
MXA232X16X12S	1618440	Czerwiec-09	Czerwiec-13
MXA232X16X12S	1737475	Styczeń-10	Styczeń-14
MXA232X16X12S	1731331	Luty-10	Luty-14
MXA232X16X12S	1753109	Marzec-10	Marzec-14
MXA232X16X12S	1757591	Marzec-10	Marzec-14
MXA232X16X12S	1769179	Maj-10	Maj-14
MXA232X16X12S	1798402	Maj10	Maj-14
MXA232X20X12S	805589	Kwiecień-08	Kwiecień-12
MXA232X20X12S	811034	Czerwiec-08	Czerwiec-12
MXA232X20X12S	813862	Sierpień-08	Sierpień-12
MXA232X20X12S	1894889	Październik-10	Październik-14
MXA232X20X12S	1891852	Październik-10	Październik-14
MXA232X20X12S	1901200	Listopad-10	Listopad-14
MXA233X20X12S	724025	Styczeń-08	Styczeń-12
MXA233X20X12S	902768	Luty-09	Luty-13
MXA233X20X12S	906225	Kwiecień-09	Kwiecień-13

## ZAŁĄCZNIK 2

### FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE zapewniające bezpieczeństwo  
dotyczące dwu- i trzyświatłowe cewniki Logicath do hemodializy w rozmiarze 12F  
o numerach katalogowych  
MXA232x16x12S, MXA232x20x12S, MXA233x16x12S, MXA233x20x12S

### PROSIMY O UZUPEŁNIENIE I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE:

**Fax: 22 853 50 71**

**Email: akme@akme.com.pl**

### Zaznacz odpowiednie

Ilość posiadanych cewników wymienionych w załączniku 1

**TAK** – posiadamy cewniki do hemodializy wymienione w załączniku 1. Prosimy o kontakt telefoniczny oraz wypełnienie strony 2 niniejszego załącznika.

**NIE** – nie posiadamy żadnych cewników do hemodializy wymienionych w załączniku 1

**NIE** – nie posiadamy żadnych cewników do hemodializy wymienionych w załączniku 1. Zostały one sprzedane/przekazane następującym użytkownikom:

Imię i nazwisko: ..... Dział: .....

Podpis: ..... Data: .....

Pełna nazwa instytucji: .....

Adres instytucji: .....

Numer telefonu: ..... Numer fax: .....

Adres e-mail: .....

Strona 2 z 2

Pełna nazwa  
instytucji: .....

Zwrot towaru

Wymiana na towar wolny od wad

Kod produktu	Lot/Seria	Ilość do zwrotu	Jednostki
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.
			szt.