

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Dla kraników Medfusion™

Uszkodzone produkty:	4-drożne kraniki Medfusion™ 3-drożne kraniki Medfusion™ 1-drożne kraniki Medfusion™
Rodzaj działań:	Działania naprawcze dotyczące Bezpieczeństwa- korekta
Data:	3 sierpnia 2015
Uwagi:	Kadra zarządzająca ds. ryzyka/Bezpieczeństwa, Lekarze, Pielęgniarki oraz inni użytkownicy produktów dotkniętych zdarzeniem
Szczegóły uszkodzonych produktów:	Kody Produktów: Załącznik A Numery lot: Załącznik A: Wszystkie numery lot produktów objętych aktualną datą ważności

Szanowny Kliencie,

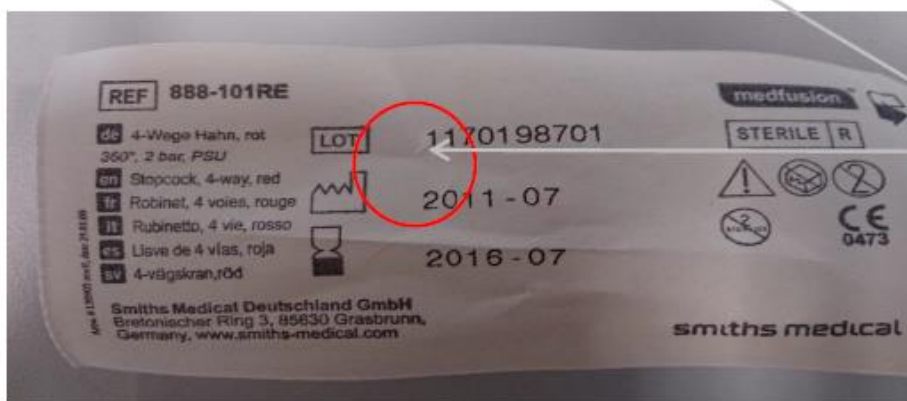
Smiths Medical przekazuje tę Notatkę Bezpieczeństwa, aby doradzić Klientom w sprawie działań naprawczych dotyczących kraników Medfusion™. Smiths Medical dobrowolnie podejmuje działania za wiedzą odpowiednich Urzędów Regulacyjnych.

Smiths Medical jest świadomy możliwości wystąpienia defektów w niewielkiej ilości kraników Medfusion™ w sterylnym opakowaniu typu Blister. W związku z tym, że blistery są używane jako sterylna bariera w utrzymaniu sterylności produktu, potencjalnym ryzykiem jest ryzyko jej utraty w przypadku, gdy uszkodzenie nie zostało wykryte przed użyciem.

Możliwość wystąpienia uszkodzeń w opakowaniu typu blister w zakresie kraników została zidentyfikowana podczas procesu pakowania u podwykonawcy firmy Smiths Medical. Podwykonawca oszacował, iż wystąpienie tego problemu jest bardzo niskie; w przedziale pomiędzy 1 na 1000 a 1 na 2000 produktów.

Smiths Medical nie otrzymał żadnych raportów uwzględniających obrażenia spowodowane tym zdarzeniem.

Uszkodzenie to może być wykryte w bardzo łatwy sposób przed użyciem z racji tego, że jest to widoczne. Szczegóły przedstawione są na rysunku poniżej:



Instrukcja użytkownika firmy Smiths Medical zakłada: „zawartość jest sterylna chyba, że opakowanie jest otwarte lub zniszczone”.

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:

1. Należy sporządzić inwentarz jakichkolwiek zapasów produktów występujących na załączonej liście i skontaktować się z firmą AKME Sp. z o. o. Sp. k. w celu przedyskutowania możliwości ich wymiany. W tym czasie Smiths Medical przewiduje ograniczenie dostaw, które mogą wpływać na zaopatrzenie w produkty do wymiany w określonym czasie;
2. Jeśli wymieniany produkt nie będzie natychmiast dostępny, można wybrać tymczasowe użytkowanie produktów poprzez kontynuowanie, zgodnie z zaleceniami:
 - Poprzez sprawdzenie integralności wszystkich opakowań typu blister tychże produktów, które mogą być potencjalnie uszkodzone (wszystkie numery lot produktów, których data ważności jest wciąż aktualna) i odseparowanie wszystkich produktów, które posiadają wgniecenia, jak zostało to przedstawione na rysunku powyżej.
 - Nie używać odseparowanych produktów, oznaczyć je odpowiednio i zniszczyć zgodnie z obowiązującymi procedurami.

3. Wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia (Załącznik B) do firmy Akme Sp. z o.o. Sp. k. ul. Poloneza 89b 02-826 Warszawa (dystrybutor i importer produktów Smiths Medical) na numer fax 22 853 50 71 lub na adres email akme@akme.com.pl w przeciągu 7 dni od daty otrzymania tej Notatki Bezpieczeństwa.

Rozpowszechnienie Notatki Bezpieczeństwa

Niniejsza Notatka powinna zostać przekazana 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:

Wioletta Garbicz
Product Specialist
AKME

Załączniki:

- A. Wykaz numerów katalogowych i dodatkowych numerów LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem
- B. Formularz potwierdzenia Notatki Bezpieczeństwa

Załącznik A
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wykaz numerów katalogowych i numerów LOT (serii)

Numer katalogowy	LOT
081-101NE	1070173201
081-101NE	1070178301
081-101NE	1070178302
081-101NE	1070181301
081-101NE	1170190101
081-101NE	1170196401
081-101NE	1170196402
081-101NE	1270233901
081-101NE	1270236501
081-101NE	1370268601
081-101NE	1370273701
081-101NE	1370274901
081-101NE	1470284501
081-101NE	1470285601
081-101NE	1470293601
081-101NE	1470298201

Załącznik B
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Kraniki Medfusion™
3 sierpnia 2015

Numer Klienta:.....

Prosimy o uzupełnienie i niezwłoczne odesłanie formularza:

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

<input type="checkbox"/> TAK , potwierdzamy otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa oraz rozumiemy jej treść. Posiadamy Kraniki Medfusion™ i oczekujemy kontaktu celem dostarczenia wszystkich pozycji.	łączna ilość produktów w posiadaniu: Numery katalogowe: Numery LOT:
<input type="checkbox"/> TAK , potwierdzamy otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa oraz rozumiemy jej treść. Zidentyfikowaliśmy Kraniki Medfusion™ z załączonej listy, które są uszkodzone i zniszczone. Produkty te zutylizowaliśmy i oczekujemy kontaktu celem dostarczenia nowych.	Ilość produktów zidentyfikowanych i zniszczonych, w posiadaniu: Numery katalogowe: Numery LOT:
<input type="checkbox"/> TAK , potwierdzamy otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa oraz rozumiemy jej treść. Nie posiadamy Kraników Medfusion™ .	

Nazwa Placówki:	Adres Placówki:
Podpis:	Adres wysyłkowy Placówki:
Pieczęćka:	Data:
Dział:	
E-mail:	Numer Telefonu: