

Warszawa, dn. 19.05.2011

PILNE
ZAWIADOMIENIE O POTENCJALNYM NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Produkt dotknięty zdarzeniem:	LogiCal®, NovaTrans®, and TranStar® Invasive Pressure Monitoring Systems
Rodzaj działań:	Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo.
Data:	18 maja 2011
Do wiadomości:	Kierownicy ryzyka/bezpieczeństwa, lekarze, pielęgniarki, anestezjolodzy, i inni użytkownicy wspomnianego produktu.
Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:	Numery katalogowe produktów oraz lista numerów lot na załączonej liście

Opis problemu:

Firma Smith Medical dobrowolnie uruchamia działanie korygujące dotyczące limitowanej ilości systemów do monitorowania ciśnienia LogiCal®, NovaTrans® i TranStar® (systemy IBPM)

Smith Medical otrzymał kilka raportów mówiących o odłączaniu się rurek od łączników w niektórych systemach IBPM. Tego typu wada produktowa może prowadzić do wycieku lub rozłączenia z możliwością potencjalnej utraty krwi, zakażenia cieczy lub przeniknięcia wewnątrz systemu urządzenia.

Akcja ta dotyczy tylko produktów o numerach katalogowych i numerach lot wymienionych na załączonej liście. Mimo iż nie we wszystkich urządzeniach wymienionych na załączonej liście wystąpi ten problem, zapobiegawczo wycofujemy z rynku wszystkie wymienione na załączonej liście urządzenia.

Wskazane działania do podjęcia przez użytkownika:

- 1) Sprawdzić swoje stany magazynowe czy występują w nich urządzenia wymienione w załączniku. Jeśli tak, to prosimy się natychmiast skontaktować z firmą AKME pod numerem telefonu 22 853 50 70 w celu ustalenia warunków wymiany. Firma AKME dołoży wszelkich starań aby przyspieszyć wszystkie ograniczenia dostawowe aby jak najszybciej wymienić wadliwe urządzenia.
- 2) Jeśli wymiana nie jest możliwa natychmiast, mimo wykrytej wady, użytkownicy dalej mogą korzystać z urządzeń w warunkach szpitalnych pod warunkiem, że będą kontrolować czy połączenia w systemie IBPM są prawidłowe przez delikatne pociągnięcie za łącznik. Jeśli użytkownicy nie są w stanie tego określić zalecamy użycie nowego jednorazowego zestawu IBPM.
- 3) Uzupełniony formularz odpowiedzi klienta należy przesłać faxem pod numer 22 853 50 71 lub na adres e-mail: akme@akme.com.pl

Wskazane działania do podjęcia przez dystrybutora:

- 1) Sprawdzić swoje stany magazynowe czy występują w nich urządzenia wymienione w załączniku. Jeśli tak, to powinni się natychmiast skontaktować z firmą AKME pod numerem telefonu 22 853 50 70 lub mailem e-mail: pod adresem akme@akme.com.pl w celu ustalenia warunków wymiany. Firma AKME w tym wypadku przyspieszy wszystkie ograniczenia dostawowe aby jak najszybciej wymienić wadliwe urządzenia.
- 2) Zidentyfikować każdego klienta który nabył produkt objęty przedstawioną procedurą.
- 3) Wysłać kopię niniejszego zgłoszenia wraz załącznikami do wszystkich klientów wadliwego sprzętu.
- 4) Skontaktować się z firmą AKME w celu potwierdzenia że takie kopie zostały wysłane

Przekazywanie zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie:

Zawiadomienie należy przesłać do całego personelu, który powinien zostać powiadomiony w ramach organizacji lub innych organizacji gdzie zostały przekazane potencjalnie dotknięte 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 nami pod numerem 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.

Załączniki:

Formularz odpowiedzi klienta

Lista numerów katalogowych i numerów lot produktów objętych zdarzeniem