

Warszawa, dn. 03.02.2011

PILNE
ZAWIADOMIENIE O POTENCJALNYM NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Produkt dotknięty zdarzeniem:	Portex[®], First Breath[®] Maski tlenowe, Maski aerozolowe i namioty tlenowe
Rodzaj działań:	Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo – Zwrot produktu do producenta
Data:	31 Stycznia 2011
Do wiadomości:	Kierownicy ryzyka/bezpieczeństwa, lekarze, pielęgniarki, anestezjologzy, i inni użytkownicy wspomnianego produktu.
Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:	Numery katalogowe produktów oraz lista numerów lot na załączonej liście

Opis problemu:

Smiths Medical dobrowolnie przeprowadza akcję zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie wystąpienia problemu z pewną liczbą masek tlenowych Portex[®]. Akcja ta jest przeprowadzana z poinformowaniem odpowiednich urzędów.

Dostawca tych produktów zgłosił zawiadomienie o potencjalnym niebezpieczeństwie do Smiths Medical. Powodem tej akcji jest to, że na niektórych maskach może znajdować się lepka substancja, na zewnątrz lub wewnątrz maski, można ją zaobserwować ok. 6-8 miesięcy od daty produkcji. Lepiąca maska może powodować niedogodności i w niektórych przypadkach jest niewielkie prawdopodobieństwo potencjalnych obrażeń pacjenta. **Akcja ta dotyczy tylko produktów o numerach katalogowych i numerach lot wymienionych na załączonej liście.** Mimo iż nie we wszystkich maskach wymienionych na załączonej liście wystąpi ten problem, zapobiegawczo wycofujemy z rynku wszystkie wymienione na załączonej liście maski.

Wskazane działania do podjęcia przez użytkownika:

W związku z zawiadomieniem o potencjalnym niebezpieczeństwie, Smiths Medical wymaga, od swoich klientów posiadających maski wymienione w załączniku 2, zwrotu wszystkich nie używanych masek:

- Sprawdzenie i zabezpieczenie produktów dotkniętych zdarzeniem.
- Uzupelnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi klienta (załącznik 1) faxem 22 853 50 71 lub mailem akme@akme.com.pl

Wskazane działania do podjęcia przez dystrybutora:

W związku z zawiadomieniem o potencjalnym niebezpieczeństwie, Smiths Medical wymaga, od swoich dystrybutorów posiadających maski wymienione w załączniku 2, zwrotu wszystkich nie używanych masek:

- Natychmiastowe zatrzymanie i zabezpieczenie wszystkich produktów wymienionych w załączniku 2
- Przeliczenie produktów objętych akcją znajdujących się na stanie, i
- Uzupelnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi klienta (załącznik 1) faxem 22 853 50 71 lub mailem akme@akme.com.pl

Jeżeli maski zostały sprzedane innym osobom lub instytucjom, prosimy o jak najszybsze przekazanie odbiorcom tego zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie.

Przekazywanie zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie:

Zawiadomienie należy przesać 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:

Załącznik 1 – Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 2 – Lista numerów katalogowych i numerów lot produktów objętych zdarzeniem

Załącznik 1

PILNE ZAWIADOMIENIE O POTENCJALNYM NIEBEZPIECZEŃSTWIE FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA - Portex® Maski tlenowe, maski aerozolowe

Prosimy o uzupełnienie i odesłanie formularza na numer fax 22 853 50 71 lub wysłanie na adres akme@akme.com.pl

Zaznacz pasującą odpowiedź poniżej (X)::	
<input type="checkbox"/>	NIE POSIADAMY produktów objętych zdarzeniem - Portex® Maski tlenowe, Maski aerozolowe. Wszystkie zostały zużyte lub wyrzucone.
<input type="checkbox"/>	POSIADAMY nie używane produkty objęte zdarzeniem - Portex® Maski tlenowe, Maski aerozolowe, które zwrócimy w zamian za wymianę na towar wolny od wad. Prosimy o podanie kodu produktowego, numeru lot i ilości, która ma zostać zwrócona na drugiej stronie Formularza odpowiedzi klienta
<input type="checkbox"/>	Nie posiadamy już produktów objętych zdarzeniem - Portex® Maski tlenowe, Maski aerozolowe. Maski zostały przekazane do następujących odbiorców

Imię i nazwisko: _____ Dział: _____

Podpis: _____ Data: _____

Nazwa instytucji: _____

Adres instytucji: _____

Numer telefonu _____ Numer fax: _____

Adres e-mail _____

Załącznik 2

Lista numerów katalogowych i numerów lot produktów dotkniętych zdarzeniem

Numer katalogowy	Numer lot	Opis produktu (Portex® - First Breath® branded)
001421	09-31	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	09-33	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	09-37	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	09-46	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	09-48	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	09-49	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	10-05	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	10-08	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001421	10-11	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA /CA
001421	10-17	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dorosłych 50/CA
001423	09-34	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001423	09-35	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001423	09-41	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001423	09-47	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001423	10-10	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001423	10-17	First Breath® Maska tlenowa o wys/śr.+worek 50/CA
001426	10-04	First Breath® Maska aerozolowa dla dorosłych 50/CA
001426	10-08	First Breath® Maska aerozolowa dla dorosłych 50/CA
001426	10-17	First Breath® Maska aerozolowa dla dorosłych 50/CA
001431	09-50	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001431	10-05	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001431	10-09	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001431	10-10	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001431	10-11	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001431	10-17	First Breath® Maska tlenowa dla dorosłych 50/CA
001471	09-50	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dzieci 50/CA
001471	10-08	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dzieci 50/CA
001471	10-17	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dzieci 50/CA
001471	10-21	First Breath® Maska tlenowa dren 213cm o średniej koncentracji tlenu dla dzieci 50/CA
001476	10-06	First Breath® Maska aerozolowa pediatryczna 50/CA
001476	10-17	First Breath® Maska aerozolowa pediatryczna 50/CA
001476	10-21	First Breath® Maska aerozolowa pediatryczna 50/CA
001490	10-11	First Breath® Namiot tlenowy dla dorosłych 50/CA
001492	10-09	First Breath® Namiot tlenowy dla dorosłych
002610	09-50	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-04	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-05	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-06	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-07	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-10	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-17	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002610	10-19	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dorosłych 50/CA
002620	10-19	First Breath® Maska tlenowa z regulowaną podażą tlenu za pomocą 6 zwężek Venturiego i drenem tlenowym dla dzieci 25/CA